

Micro I Diagnostic Spirometer

Operating Manual – English
Operating Manual – CareFusion USA
Mode d'emploi - Français
Bedienungsanleitung - Deutsch
Manual de funcionamiento – Español
Manual de Instruções - Português
Gebruikshandleiding – Nederlands



Contents 1

Contents 9

Table des matières 88

Inhalt 1

Contenido 1

Índice 1

Inhoud 1

CareFusion

Micro I Diagnostic Spirometer

Operating Manual – English

I Introduction

The Micro I is a compact, rechargeable battery operated and fully portable diagnostic spirometer. It is accurate to the requirements of the ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005. Its ergonomic and user-friendly design allows diagnostic spirometry measurements, including predicted values and automatic interpretation, to be made quickly and simply.

The Micro I features include:

- Measures FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75, and FEF 25-75
- Fully configurable using software supplied
- ECCS, Asian, NHANES III, or Quanjer-GLI (2012) predicted values
- Variation from norm as percentage or Z-score
- NLHEP, NICE, or the ATS/ERS interpretation
- Spirometry manoeuvre quality checks
- Post bronchodilator comparison
- NLHEP compliant mode
- Upload of the last patient tested for report generation either to be printed directly or saved as a PDF document and printed or stored in the patient’s electronic medical records.

The spirometer uses the CareFusion Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. This transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

CareFusion can supply spirometers to fulfil all your diagnostic and monitoring spirometry needs.

Package Contents

The Micro I is packaged in a convenient carrying case and comes complete with the following items (Fig.1):

1. Micro I spirometer
2. CareFusion Digital Volume Transducer together with disposable cardboard mouthpieces and instruction manual.
3. Universal power supply (36-PSU1017 5VDC 1.2A)
4. Cardboard mouthpiece adapter
5. USB/Charging cable



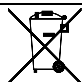
Fig 1

Contraindications, Warnings and Cautions

Contraindications: As performing spirometry might be physically demanding, it is contraindicated in patients with recent myocardial infarction. Also extensive exhalation might lead to syncope.

The following terms are used as follows in this manual
Caution: Possibility of injury or serious damage
Warning: conditions or practices that could result in personal injury.
Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

⚠ CAUTION: Read the manual before use
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
WARNING: With any other use as described in cleaning instructions, the Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and the Paediatric adapter have to be cleaned between patients.
WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.
CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may also increase air resistance and lead to an incorrect measurement.

CAUTION: Do not allow the patient to handle the spirometer when connected to either the power supply for charging or to a PC when configuring the unit.
WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.
 PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

Intended Use

The Micro I Spirometer is intended to measure the maximal volume and flow of air that can be moved out of a patient's lungs. The system is intended for use with Paediatric and adult patients over the age of 3 years in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Environment

Please observe the following precautions:

- Avoid exposing the Micro I to direct sunlight.
- Avoid operating the spirometer in dusty conditions or near to heating appliances or radiators.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extreme temperatures.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.

Getting Started

It is recommended that Micro I spirometer is fully charged before use. The power supply is provided with separate UK, USA and European plugs. Connect the required plug to the power supply and plug in to a mains outlet. Connect the Micro I to the power supply using the USB/charging cable and the charging symbol will appear on the screen.

Fully charge for a minimum of 5 hours when used for the first time.

Remove the protective film from the display screen before use.

Configuration

When the unit is first turned on it may be configured for your region. This will set the language, height and weight units, date format and predicted values set appropriate for your region. It will also configure the indices to be displayed and whether percentage predicted or Z-score is to be used to show variation from the norm. However all of these settings may be customised using the PC software supplied.

Turn the unit on by pressing the on/off button located at the top of the device and the following will be displayed:



Use the up and down arrow keys to highlight the required country and then press 'Enter' (↵). This procedure is only required when the unit is first switched on and the selection will be stored for future use.

It is recommended that the PC software be used to adjust these settings, if required. Connect Micro I to the PC using the USB cable supplied. Run the software, and turn on the Micro I. The PC software will detect that the Micro I is connected. Follow the on-screen instructions to configure your unit.

Micro I PC Software

This software allows you to customise the settings on your Micro I spirometer, and allows full spiormetry reports containing patient demographics, indices and flow volume and volume time graphs to be generated and saved as a PDF file or printed. Once successfully installed, comprehensive help is available through the Help menu when using the application.

System Requirements

Micro I PC Software requires certain hardware and software components in order to run properly.

PC Requirements

An IBM-compatible PC is required, with hardware that meets or exceeds the following minimum requirements.

Processor: 800 MHz or above

RAM: 256 MB

Free Disk Space: 50 MB

Video: 800x600, 256 colours. It is recommended that a resolution of at least 1280x1024 be used to enable the full benefits of the multi-window interface.

At least one free USB port. (An additional USB port will be required for USB enabled spirometers)

Operating System Requirements

Micro I PC Software will run on the following operating systems:

Windows XP 32 bit

Windows 7 32 bit

Windows 7 64 bit

Installing Micro I PC Software

Before you begin, please ensure your computer meets the minimum system requirements and the user installing the software has administrative user rights.

Close any other applications that are running.

Insert the installation CD into your CD-Rom drive.

The setup program should launch automatically, displaying the welcome dialog box, click ‘Next’ to continue. If the setup program does not launch automatically use Windows Explorer to manually select the CD drive then open the file named Micro I PC Software.exe.

The license agreement will be displayed. Please read the complete document and ensure you understand fully before accepting the terms of the license. Click ‘Next’ to continue.

The select destination location dialog will be displayed showing the directory where the Micro I PC Software will be installed. The default location is:

C:\Program Files\CareFusion\Micro I PC Software

To change this location select ‘Browse’.

Click ‘Next’ to display the Select program manager group dialog. This will be the location where the Micro I PC Software launch icon will be placed under the Start Menu. Either a new location can be entered or an existing location used.

Click ‘Next’ to display the installation options dialog containing the following option:

Add Micro I PC Software icon to the desktop.

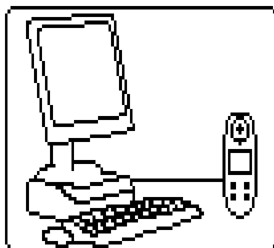
Click ‘Next’ to start copying the files to your system.

Once the files have finished copying to your system you will be advised that the Micro I PC Software has been successfully installed

and that it would be advisable to restart your PC before using the application. Click ‘Finish’ to complete the installation process.

Running Micro I PC software

Connect your Micro I to a USB port on the PC using the cable provided. The Micro I will take power from the USB port on the PC. Please be advised that the Micro I requires a High Current USB port, and if connected to a Low Power USB port the device will turn itself off and fail to respond to any key presses until disconnected. Low Power USB ports are commonly found on keyboards and unpowered USB hubs and should not be used. Whilst connected to the PC the Micro I will display:



Do not allow the patient to handle the spirometer during this procedure.

The Micro I PC software will automatically be launched when a Micro I unit is connected to the PC, the first screen will show:

From this screen you can enter an ID and the patient's names to generate a report. The Patient options allows the last results to be uploaded from the Micro I and print preview of the report can be viewed in preparation for printing or alternatively a PDF of the report can be generated for saving to a specified location.

Please note: The patient ID can contain a maximum of 20 characters.

Please note: IF Quanjer-GLI (2012) predicted values are selected, the number of indices will be limited to those of the published set, it is also not possible on the printed report to have a predicted area on the flow volume or volume time graphs if the GLI-2012 predicted values have been chosen.

In the Actions section the user has the choice of two Options either change the device settings or adjust the Micro I internal clock.

When the change settings option is used the display will change to:

Settings Type

(•) Custom ( ) Apply Region Defaults

General Settings

Language	English
Date Display Format	European (DD/MM/YYYY)
Date Display Separator	Slash (/)
Height Units	cm
Weight Units	kg

Spirometry Settings

Interpretation Scheme	NICE
Predicted Set	Quanjer GLI (2012)
PEF Units	L/min
Display Options	☑ FEV1 ☑ FVC ☑ FEV1/FVC ☑ PEF ☑ FEV6 ☑ FEV1/FEV6 ☑ FEF25 ☑ FEF75 ☑ FEF2575
Variation Display Type	Percent Predicted

☐ Hide FEV1/FVC %Predicted ☑ Allow Quick Exam

☐ Hide Short Blow Warning ☐ Display NLHEP Quality Checks

☐ Show Daily Calibration Check Warning ☐ Use NLHEP Display Rules

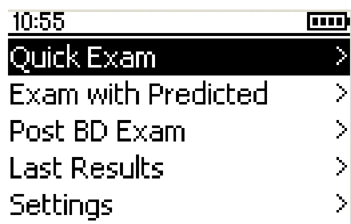
Save Cancel

By selecting the ‘Custom’ option at the top of the screen all of the Micro I features may be tailored to you specific requirements.

Operation

The Micro I is designed to suit a range of applications from the very simplest spirometry test where only a few indices are required to be displayed to more complex operation where deviation from the norm, bronchodilator response, and interpretation of results are required.

The main menu is displayed after the initial configuration and subsequently when the unit is turned on:



Main Menu Overview

Quick Exam

Use this function to take an immediate spirometry measurement with no predicted values or interpretation.

Exam with Predicted

This function requires the entry of the patient’s demographics so that predicted values and interpretation may be calculated and displayed.

Post BD Exam

This function allows the post bronchodilator response to be measured. The response is measured with respect to the previously measured baseline obtained using either the Quick Exam or the Exam with Predicted options. The last recorded baseline examination is automatically stored when the unit is turned off and will be available for a post bronchodilator comparison when the unit is turned on.

Last Results

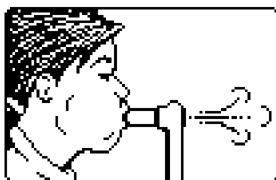
This option is used to view the results of the last stored examination.

Settings

This option allows the user to adjust various settings including date, time and language and to perform a calibration check.

Quick Exam

After selecting this option the display will change to:



The Micro I may be used directly with a MicroGuard filter or with a disposable cardboard mouthpiece with the adapter supplied. Insert mouthpiece or MicroGuard filter into the mouthpiece holder of the spirometer.

Instruct the patient to inhale as deeply as possible, seal their lips around the mouthpiece and exhale as hard and as fast as possible until no more air can be exhaled.

The spirometry results for that blow are then displayed together with the manoeuvre quality check based upon ATS/ERS guidelines:

14:50

Current Blow Results

Base Blow 1		%Pred
FEV1	3.85L	-
FVC	4.55L	-
FEV1/FVC	85%	-
PEF	524L/m	-

Good Blow

Further indices, if configured, and the best results from a sequence of blows may be displayed by pressing the down key.

Each manoeuvre is quality checked for a slow start, abrupt end, short blow, poor effort or cough according to ATS/ERS 2005 guidelines.

Please note that the percentage of predicted value and the interpretation are not available for the Quick Exam option.

Press Enter to display:

11:19

Base testing complete?

Blow Again >

Main Menu >

To repeat the test select Blow Again and press Enter.

Exam with Predicted Values

When this option is selected the following is displayed:

14:32

DOB
13/01/1977

Yes >
No >

The date of the birth displayed will be the last patient tested, select 'Yes' to confirm the date of birth is correct or 'No' to enter the date of birth of the patient to be tested.

If 'No' is selected then the screen will change to allow the correct date of birth to be entered. Use the up and down keys to enter the date of birth and press the enter key after each correct entry has been made.

14:34

Set DOB

1 3 0 1 1 9 7 7

If 'Yes' is selected and the date of birth is correct then the patient details screen will be displayed.

14:34

Enter Patient Details

DOB	13/01/1977
Age	36
Gender	Male
Height	175cm
Origin	Caucasian

The up and down keys should also be used to adjust the patient's age and then press enter. Repeat for gender, height and racial origin. If a mistake is made then simply touch the back key to go back to the previous entry. The racial origin selected applies a percentage drop to the volumetric predicted values to be applied for the patient.

These ethnic corrections for ECCS are as follows:

Population	Percentage drop
Caucasian	0
Non-Specified	0
Polynesian	10
Asian	10
Afro Caribbean	13

Press Enter when the required correction has been selected.

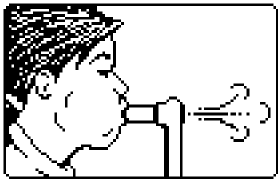
If NHANES III predicted values are used then the ethnic origin will be used according to the NHANES III equations.

If Quanjer-GLI (2012) predicted values are used then the ethnic origin will be used according to Quanjer-GLI (2012) equations.

Please note that the Micro I may be configured to accept height in inches.

If a mistake is made then simply touch the back key to go back to the previous entry.

When all the patient data has been entered the following screen will be displayed and a spirometry test may be performed:



After performing a test the results are displayed:

14:51

Current Blow Results

Base Blow 1		%Pred
FEV1	3.85L	106%
FVC	4.55L	109%
FEV1/FVC	85%	101%
PEF	524L/m	113%
Predicted:		ECCS

Good Blow

Each manoeuvre is quality checked for a slow start, abrupt end, short blow, poor effort or cough according to ATS/ERS 2005 guidelines. An asterix (*) at the end of the line denotes a result below the lower limit of normality.

If additional indices were chosen during configuration, press the down arrow key to view these.

When a sequence of blows is recorded, the results and the quality check refer to the current blow but the interpretation is based upon the best result of the sequence.

Use the down arrow to see further indices, if configured, and the best results from a sequence of blows:

10:56

Base Summary

Best Blow of 2		%Pred
FEV1	4.15L	96%
FVC	4.91L	97%
FEV1/FVC	85%	102%
PEF	566L/m	96%
Predicted:		ECCS

At any time when the results are displayed another spirometer test may be performed by touching the enter key. If the enter key is touched accidently then simply press the back key to return to the results screen.

The Micro I may be configured to display the Z score instead of the percentage of predicted values where data from the predicted value sets are available:

14:57

Current Blow Results

Base Blow 1		Zscr
FEV1	3.85L	0.4
FVC	4.55L	0.8
FEV1/FVC	85%	0.1
PEF	524L/m	1.1
Predicted:		ECCS

Good Blow

The Z score is the number of standard deviations that the results are above (positive Z score) or below (negative Z score) the predicted value.

Post BD Exam

Once satisfactory baseline tests have been recorded a post bronchodilator examination may be performed by selecting the Post BD Exam option from the main menu. When these tests are performed the percentage of predicted value is replaced by the percentage change from the best baseline result for each index:

14:55

Current Blow Results

Post Blow 1		%Chg
FEV1	3.48L	-10%
FVC	3.88L	-15%
FEV1/FVC	90%	6%
PEF	435L/m	-17%
Predicted:		ECCS

Possible Cough

Using the down key will display the other indices and the best results as with the baseline blows.

NLHEP Mode

This mode of operation is obtained by selecting the USA (NLHEP) option from the configuration menu when the unit is first turned on or subsequently from the settings option on the main menu. In this mode the functionality of the Micro I becomes fully compliant with the National Lung Health Education Program requirements.

Only FEV1, FEV6 and the ratio, FEV1/FEV6, are displayed and stored, quality checks are applied to every manoeuvre and a quality grading score for the test session is displayed:

14:54

Base Summary

Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:		NHANES III
NLHEP QC Grade		A

Good test session

NLHEP Quality Checks

In order for the interpretation to be displayed a manoeuvre must pass a set of enhanced quality checks. After the patient has performed a poor quality manoeuvre, one of the three following messages will appear:

Message	**Criteria**	**Recommended action**
Don't hesitate	Back-extrapolated volume (BEV) greater than 150 ml	The patient should blast out the air more quickly and evenly and without hesitation at the beginning of the manoeuvre
Blast out faster	Time until peak flow (PEFT) greater than 120 msec	The patient must exhale more explosively at the beginning of the manoeuvre
Blow out longer	Expiration time less than 6 seconds or volume accumulation has not dropped below 100 ml per 0.5 seconds	The patient stopped exhaling too early. The patient must exhale until their lungs are completely empty.
Once an acceptable manoeuvre has been performed, the following consistency checks will also be applied to subsequent manoeuvres		
Blast out harder	Peak flow not reproducible. The best previous manoeuvres do not match within 1.0 L/sec indicating that the patient is giving an inconsistent effort.	The patient must give their maximum effort for each manoeuvre
Deeper breath	FEV1 or FEV6 not reproducible. Difference with respect to best test greater than 150 ml	The patient must inhale until their lungs are completely full before each manoeuvre

When two manoeuvres fail either of the consistency checks, then the best individual results of the two are saved (FEV1, FEV6, and PEF individually).

When any of the above messages appear, instruct the patient on how to improve their manoeuvre and demonstrate the correct manoeuvre yourself.

NLHEP QC Grades

The quality of each session is graded according to the following criteria:

QC Grade	Criteria
A	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching better than 100mL and the largest two FEV6's matching better than 100mL
B	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching better than 150mL
C	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching between 200ml and 150mL
D	only one acceptable manoeuvre or two with the largest two FEV1's matching less than 200mL
F	No acceptable manoeuvres

NLHEP Interpretation

The interpretation is performed on the best spirometry results and is based upon the predicted values for the forced expiratory ratio, FEV1/FEV6, and FEV1. If airways obstruction is detected the level of severity is reported in accordance with the NLHEP guidelines.

Switching Off

The unit is switched off by pressing the On/Off button.

The unit can disconnected from the mains by unplugging the charger from the mains socket or unplugging the USB cable.

Maintenance

Battery Management

The Micro I is powered by a rechargeable battery pack.

The battery voltage is monitored and a warning is displayed on switch on when the battery starts to become exhausted.

Battery Status Icons

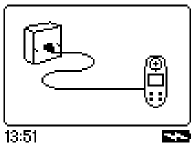
 Battery nearly exhausted. Recharge as soon as possible to avoid running out of charge.

 Battery fully charged.

The battery is not required to hold the internal memory and stored results will not be lost when the battery becomes exhausted.

To recharge the battery connect the Micro I to the charger provided and then plug the charger into a suitable wall socket ensuring that access to the charger is not restricted so that it may easily be removed.

The Micro I will display:



Do not allow the patient to handle the spirometer during this procedure.

The charging icon (▬) will display to indicate that the device is charging.

Once the charging icon has switched off (up to 5 hours) it will be replaced by the battery fully charged icon. (▬) Remove the power adapter from the wall socket and from the base of the unit. Micro I is now ready for portable use.

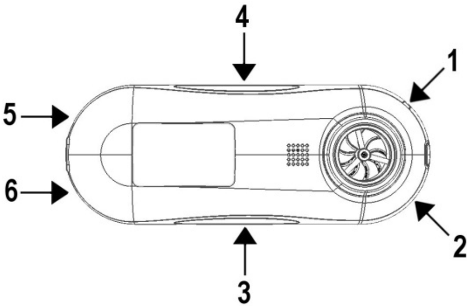
Note: Micro I may be also charged from PC or laptop using the USB cable provided.

Battery Replacement

The lifetime of all rechargeable batteries is limited and the battery pack will need to be replaced after a few years, depending upon usage. As the battery nears the end of its life you will notice that fewer tests can be performed between charges.

For access to the battery the rear of the device requires careful removal.

Clips are moulded into the rear cover in the positions indicated and should be carefully prised undone in the sequence shown.

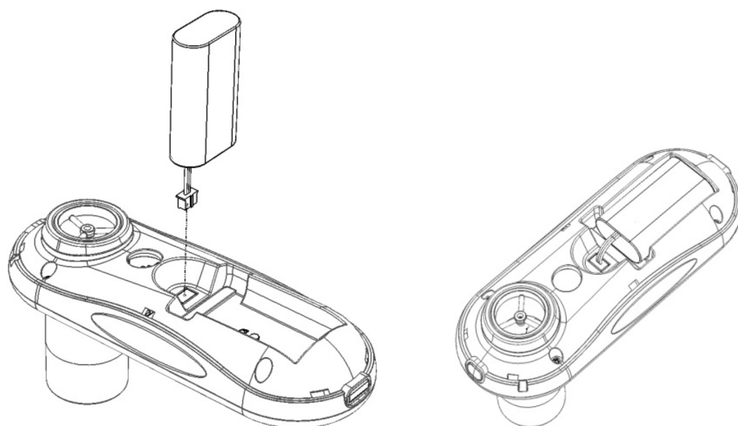


To aid this process clip 1 has a recess moulded into the device body to allow a small flat bladed screw driver to be carefully slid under the clip to release it.

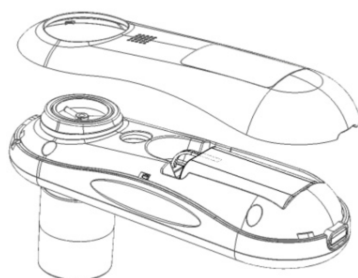
Once released work the screw driver around to clips 2, 3 and 4.

Finally slide the cover off the bottom of the unit which in turn releases clips 5 and 6

Replace the battery paying particular attention to the orientation of the connector in its socket and of the battery itself in the case. Note the leads coming from the battery should exit from the upper face of the pack when installed.



Replace the rear cover by attaching the securing clips in the reverse order.



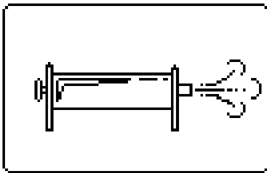
Dispose of the waste battery in line with EU Battery Regulations.

Calibration Check

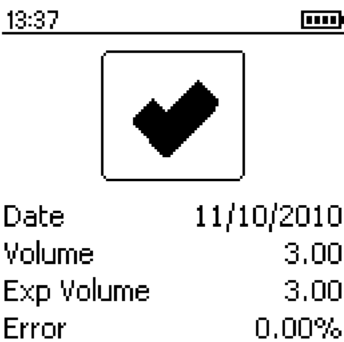
The Micro I is calibrated to read in litres at body temperature, barometric pressure saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after each patient or when the transducer was removed for cleaning.

To perform a calibration check select calibration check option from the setting menu and the display will show:



Connect a 3L syringe to the Micro I with the minimum of adapters and inject the syringe volume into the transducer evenly, without pausing. When complete the display will show:



The acceptable calibration accuracy is +/- 3.5%. If the calibration accuracy is outside of this range then the tick will be replaced by a cross. If this happens then check the syringe and the connections for leaks and repeat the check. If the Micro I is repeatedly outside the

calibration range then the unit will have to be returned to CareFusion for servicing.

Cleaning Instructions

With the use of a MicroGard Filter or One-way Safety Mouthpiece for each patient, cleaning for the components in the patients' gas path is recommended once a month.

When using a paediatric/Adult disposable mouthpiece without a filter under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the Micro I device, the following parts have to be cleaned once a day: Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and paediatric adapter.

WARNING: With any other use as described in cleaning instructions, the Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and the Paediatric adapter have to be cleaned between patients

The Cleaning of the Transducer, Mouthpiece adaptor and Paediatric adapter is equal for all the components in the patient gas path and is described in the below section "Cleaning the Transducer"

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing.

To sterilise or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

1. Remove the transducer by gently rotating the transducer anti-clockwise and then pulling from the main body.
2. The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in cold sterilising solutions e.g. Perasafe for a period not exceeding 10 minutes. (Alcohol and chloride solutions should be avoided.) After cleaning/sterilising, the transducer should be rinsed in distilled water and dried. Perasafe is available from CareFusion in convenient 81g plastic bottles, Cat No.
   36-SSC5000A.
3. Re-assemble the transducer into the Micro I.

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the spirometer or accessories in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Servicing

If your unit requires service or repair please see page 289 for contact details.

There are no user serviceable parts in the Micro I.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your spirometer, please consult the table below:

Problem	**Possible Cause**	**Solution**
Micro I cannot be switched on	Batteries are flat	Recharge batteries
Every time you switch the instrument on the time is shown as 00:00	The internal battery of Micro I is defective	Contact your dealer.
Micro I is outside of % when conducting the calibration check	There are leaks in the syringe or connections	Check the syringe and connections for leaks

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Class II
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Supply connection	100-240 VAC, 50/60Hz
Power Equipment	Adapter and rechargeable internal NiMH battery.
Battery life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

NOTE: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. When connecting to a PC with the supplied USB lead then the PC must be EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 compliant.

IMPORTANT: Only use the mains adapter supplied (36-PSU1017 5V DC 1.2A). The adapter contains a transformer. Do not cut off the adapter to replace it with another plug as this causes a hazardous situation.

• The adapter transforms the mains voltage (100-240 Volts) to a safe voltage (5V DC)

• Make sure the adapter does not get wet

• Do not use a damaged adapter

• Always unplug your Micro I before cleaning

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

NOTE: If an MPSO (Multiple Portable Socket Outlet) is used with the system, the maximum permitted load should not be exceeded. Do not connect electrical equipment that has not been supplied as part of the system.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The Micro I has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the Micro I is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the Micro I.

Despite the testing of the Micro I that has been undertaken, normal operation of the Micro I can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the Micro I is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the Micro I is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the Micro I may result in increased emissions or decreased immunity of the Micro I in relation to EMC performance.

The Micro I should be used only with the accessories (USB cables, mains adapter and turbine transducer) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the Micro I cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the Micro I EMC. None of the Micro I accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices' EMC.

The Micro I has an essential performance – When verified with a 3 litre syringe the readings remain within a tolerance of +/-3.5%, and unit firmware must not cease operating. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occurring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The Micro I should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the Micro I and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF emissions CISPR11	Group 1	The Micro I uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class [B]	The Micro I is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	[Not Applicable]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	[Not applicable]	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines [Not Applicable]	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line (s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line (s) [Not Applicable]	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Micro I requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the Micro I be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Micro 1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 V	d = 1.2 x √P
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	d = 1.2 x √P 80MHz to 800MHz d = 2.3 x √P 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from a fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model Micro 1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Micro 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating model Micro I.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Micro I

The Micro I is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Micro I can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Micro 1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

Symbols

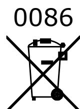


Type B device



0086

In accordance with Directive 93/42/EEC





Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Caution: consult the accompanying documents



Date of manufacture



Manufacturer



Serial number



Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)



Nationally Recognized Test Laboratory (NRTL) officially recognized by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for OSHA Electrical safety and compliance

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion UK 232 Ltd. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion UK 232 Ltd.

Specifications of the Micro I

Measurements:

Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)

Forced Expired Volume in 6 second (FEV6)

Forced Vital Capacity (FVC)

Forced Expiratory Ratio (FEV1/FEV6)

Forced Expiratory Ratio (FEV1/FVC)

Peak Expiratory Flow Rate (PEF),

Mid Expiratory Flow (FEF25-75)

Expiratory Flow at 75% of volume remaining (FEF75)

Expiratory Flow at 25% of volume remaining (FEF25)

Display:	128 x 128 pixel graphic backlit monochrome LCD
Transducer type:	CareFusion Uni-Directional Digital Volume
Accuracy:	To the requirements of the ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005 (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 Table 6)
Power supply:	2 X AA size NiMH rechargeable cells
Battery life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery.
Operating current	Less than 90mA
Charging current	Less than 500mA
Dimensions:	162 X 61 X 30mm
Weight:	152g
Operating temperature:	10 to +35° C
Operating humidity:	20% to 80% RH
Storage & Transport temperature:	-20 to +70° C
Storage& Transport humidity:	30% to 90% RH
Life time	5 years

Consumables & Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-MGF1025	Microgard Pulmonary Filter (25 per box)
36-MGF1100	Microgard Pulmonary Filter (100 per box)
36-PSA1200	Paediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Paediatric Adaptor
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
36-MLD1621	Mouthpiece adaptor
36-BAT1043	Battery Pack (NiMH AA 2.4V, 1600mAh)
36-PSU1017	5V DC 1.2A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES



Micro I Diagnostic Spirometer

Operating Manual – CareFusion USA

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

CareFusion,
22745 Savi Ranch Parkway,
Yorba Linda
CA 92887-4668
USA

II. Introduction – CareFusion USA

The Micro I is a compact, rechargeable battery operated and fully portable diagnostic spirometer. It is accurate to the requirements of the ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005. Its ergonomic and user-friendly design allows diagnostic spirometry measurements, including predicted values and automatic interpretation, to be made quickly and simply.

The Micro I features include:

- Measures FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75, and FEF 25-75
- Fully configurable using software supplied
- ECCS, Asian, NHANES III, or Quanjer-GLI (2012) predicted values
- Variation from norm as percentage or Z-score
- NLHEP, NICE, or the ATS/ERS interpretation
- Spirometry manoeuvre quality checks
- Post bronchodilator comparison
- NLHEP compliant mode
- Upload of the last patient tested for report generation either to be printed directly or saved as a PDF document and printed or stored in the patient’s electronic medical records.

The spirometer uses the CareFusion Digital Volume Transducer, an extremely stable form of volume transducer, which measures expired air directly at B.T.P.S (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour) thus avoiding the inaccuracies of temperature corrections. This transducer is insensitive to the effects of condensation and temperature and avoids the need for individual calibration prior to performing a test.

CareFusion can supply spirometers to fulfil all your diagnostic and monitoring spirometry needs.

Package Contents

The Micro I is packaged in a convenient carrying case and comes complete with the following items (Fig.1):

6. Micro I spirometer
7. CareFusion Digital Volume Transducer together with disposable cardboard mouthpieces and instruction manual.
8. Universal power supply (36-PSU1017 5VDC 1.2A)
9. Cardboard mouthpiece adapter
10. USB/Charging cable



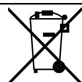
Fig 1

Contraindications, Warnings and Cautions

Contraindications: As performing spirometry might be physically demanding, it is contraindicated in patients with recent myocardial infarction. Also extensive exhalation might lead to syncope.

The following terms are used as follows in this manual
Caution: Possibility of injury or serious damage
Warning: conditions or practices that could result in personal injury.
Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

⚠ CAUTION: Read the manual before use
WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
WARNING: With any other use as described in cleaning instructions, the Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and the Paediatric adapter have to be cleaned between patients.
WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.
CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.
CAUTION: Pulmonary filters are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may also increase air resistance and lead to an incorrect measurement.

CAUTION: Do not allow the patient to handle the spirometer when connected to either the power supply for charging or to a PC when configuring the unit.
WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.
 PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

Intended Use

The Micro I Spirometer is intended to measure the maximal volume and flow of air that can be moved out of a patient's lungs. The system is intended for use with Paediatric and adult patients over the age of 3 years in hospitals, physician offices, laboratories and occupational health testing environments.

Environment

Please observe the following precautions:

- Avoid exposing the Micro I to direct sunlight.
- Avoid operating the spirometer in dusty conditions or near to heating appliances or radiators.
- Do not keep the spirometer in a damp place or expose it to extreme temperatures.
- Do not direct the transducer holder towards a strong light source whilst operating the spirometer.

Getting Started

It is recommended that Micro I spirometer is fully charged before use. The power supply is provided with separate UK, USA and European plugs. Connect the required plug to the power supply and plug in to a mains outlet. Connect the Micro I to the power supply using the USB/charging cable and the charging symbol will appear on the screen.

Fully charge for a minimum of 5 hours when used for the first time.

Remove the protective film from the display screen before use.

Configuration

When the unit is first turned on it may be configured for your region. This will set the language, height and weight units, date format and predicted values set appropriate for your region. It will also configure the indices to be displayed and whether percentage predicted or Z-score is to be used to show variation from the norm. However all of these settings may be customised using the PC software supplied.

Turn the unit on by pressing the on/off button located at the top of the device and the following will be displayed:



Use the up and down arrow keys to highlight the required country and then press 'Enter' (↵). This procedure is only required when the unit is first switched on and the selection will be stored for future use.

It is recommended that the PC software be used to adjust these settings, if required. Connect Micro I to the PC using the USB cable supplied. Run the software, and turn on the Micro I. The PC software will detect that the Micro I is connected. Follow the on-screen instructions to configure your unit.

Micro I PC Software

This software allows you to customise the settings on your Micro I spirometer, and allows full spiormetry reports containing patient demographics, indices and flow volume and volume time graphs to be generated and saved as a PDF file or printed. Once successfully installed, comprehensive help is available through the Help menu when using the application.

System Requirements

Micro I PC Software requires certain hardware and software components in order to run properly.

PC Requirements

An IBM-compatible PC is required, with hardware that meets or exceeds the following minimum requirements.

Processor: 800 MHz or above

RAM: 256 MB

Free Disk Space: 50 MB

Video: 800x600, 256 colours. It is recommended that a resolution of at least 1280x1024 be used to enable the full benefits of the multi-window interface.

At least one free USB port. (An additional USB port will be required for USB enabled spirometers)

Operating System Requirements

Micro I PC Software will run on the following operating systems:

Windows XP 32 bit

Windows 7 32 bit

Windows 7 64 bit

Installing Micro I PC Software

Before you begin, please ensure your computer meets the minimum system requirements and the user installing the software has administrative user rights.

Close any other applications that are running.

Insert the installation CD into your CD-Rom drive.

The setup program should launch automatically, displaying the welcome dialog box, click ‘Next’ to continue. If the setup program does not launch automatically use Windows Explorer to manually select the CD drive then open the file named Micro I PC Software.exe.

The license agreement will be displayed. Please read the complete document and ensure you understand fully before accepting the terms of the license. Click ‘Next’ to continue.

The select destination location dialog will be displayed showing the directory where the Micro I PC Software will be installed. The default location is:

C:\Program Files\CareFusion\Micro I PC Software

To change this location select ‘Browse’.

Click ‘Next’ to display the Select program manager group dialog. This will be the location where the Micro I PC Software launch icon will be placed under the Start Menu. Either a new location can be entered or an existing location used.

Click ‘Next’ to display the installation options dialog containing the following option:

Add Micro I PC Software icon to the desktop.

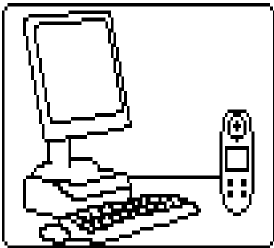
Click ‘Next’ to start copying the files to your system.

Once the files have finished copying to your system you will be advised that the Micro I PC Software has been successfully installed

and that it would be advisable to restart your PC before using the application. Click ‘Finish’ to complete the installation process.

Running Micro I PC software

Connect your Micro I to a USB port on the PC using the cable provided. The Micro I will take power from the USB port on the PC. Please be advised that the Micro I requires a High Current USB port, and if connected to a Low Power USB port the device will turn itself off and fail to respond to any key presses until disconnected. Low Power USB ports are commonly found on keyboards and unpowered USB hubs and should not be used. Whilst connected to the PC the Micro I will display:



Do not allow the patient to handle the spirometer during this procedure.

The Micro I PC software will automatically be launched when a Micro I unit is connected to the PC, the first screen will show:

From this screen you can enter an ID and the patient's names to generate a report. The Patient options allows the last results to be uploaded from the Micro I and print preview of the report can be viewed in preparation for printing or alternatively a PDF of the report can be generated for saving to a specified location.

Please note: The patient ID can contain a maximum of 20 characters.

Please note: IF Quanjer-GLI (2012) predicted values are selected, the number of indices will be limited to those of the published set, it is also not possible on the printed report to have a predicted area on the flow volume or volume time graphs if the GLI-2012 predicted values have been chosen.

In the Actions section the user has the choice of two Options either change the device settings or adjust the Micro I internal clock.

When the change settings option is used the display will change to:

Settings Type

(•) Custom ( ) Apply Region Defaults

General Settings

Language	English
Date Display Format	European (DD/MM/YYYY)
Date Display Separator	Slash (/)
Height Units	cm
Weight Units	kg

Spirometry Settings

Interpretation Scheme	NICE		
Predicted Set	Quanjer GLI (2012)		
PEF Units	L/min		
Display Options	[x] FEV1	[x] FVC	[x] FEV1/FVC
	[x] PEF	[x] FEV6	[x] FEV1/FEV6
	[x] FEF25	[x] FEF75	[x] FEF2575
Variation Display Type	Percent Predicted		

[ ] Hide FEV1/FVC %Predicted
[ ] Hide Short Blow Warning
[ ] Show Daily Calibration Check Warning
[x] Allow Quick Exam
[ ] Display NLHEP Quality Checks
[ ] Use NLHEP Display Rules

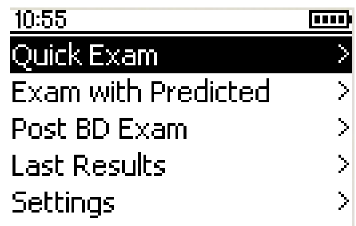
Save Cancel

By selecting the 'Custom' option at the top of the screen all of the Micro I features may be tailored to you specific requirements.

Operation

The Micro I is designed to suit a range of applications from the very simplest spirometry test where only a few indices are required to be displayed to more complex operation where deviation from the norm, bronchodilator response, and interpretation of results are required.

The main menu is displayed after the initial configuration and subsequently when the unit is turned on:



Main Menu Overview

Quick Exam

Use this function to take an immediate spirometry measurement with no predicted values or interpretation.

Exam with Predicted

This function requires the entry of the patient's demographics so that predicted values and interpretation may be calculated and displayed.

Post BD Exam

This function allows the post bronchodilator response to be measured. The response is measured with respect to the previously measured baseline obtained using either the Quick Exam or the Exam with Predicted options. The last recorded baseline examination is automatically stored when the unit is turned off and will be available for a post bronchodilator comparison when the unit is turned on.

Last Results

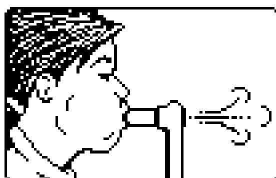
This option is used to view the results of the last stored examination.

Settings

This option allows the user to adjust various settings including date, time and language and to perform a calibration check.

Quick Exam

After selecting this option the display will change to:



The Micro I may be used directly with a MicroGuard filter or with a disposable cardboard mouthpiece with the adapter supplied. Insert mouthpiece or MicroGuard filter into the mouthpiece holder of the spirometer.

Instruct the patient to inhale as deeply as possible, seal their lips around the mouthpiece and exhale as hard and as fast as possible until no more air can be exhaled.

The spirometry results for that blow are then displayed together with the manoeuvre quality check based upon ATS/ERS guidelines:

14:50

Current Blow Results

Base Blow 1		%Pred
FEV1	3.85L	-
FVC	4.55L	-
FEV1/FVC	85%	-
PEF	524L/m	-

Good Blow

Further indices, if configured, and the best results from a sequence of blows may be displayed by pressing the down key.

Each manoeuvre is quality checked for a slow start, abrupt end, short blow, poor effort or cough according to ATS/ERS 2005 guidelines.

Please note that the percentage of predicted value and the interpretation are not available for the Quick Exam option.

Press Enter to display:

11:19

Base testing complete?

Blow Again >

Main Menu >

To repeat the test select Blow Again and press Enter.

Exam with Predicted Values

When this option is selected the following is displayed:

14:32

DOB
13/01/1977
Yes >
No >

The date of the birth displayed will be the last patient tested, select 'Yes' to confirm the date of birth is correct or 'No' to enter the date of birth of the patient to be tested.

If 'No' is selected then the screen will change to allow the correct date of birth to be entered. Use the up and down keys to enter the date of birth and press the enter key after each correct entry has been made.

14:34

Set DOB
1 3 0 1 1 9 7 7

If 'Yes' is selected and the date of birth is correct then the patient details screen will be displayed.

14:34

Enter Patient Details

DOB	13/01/1977
Age	36
Gender	Male
Height	175cm
Origin	Caucasian

The up and down keys should also be used to adjust the patient's age and then press enter. Repeat for gender, height and racial origin. If a mistake is made then simply touch the back key to go back to the previous entry. The racial origin selected applies a percentage drop to the volumetric predicted values to be applied for the patient.

These ethnic corrections for ECCS are as follows:

Population	Percentage drop
Caucasian	0
Non-Specified	0
Polynesian	10
Asian	10
Afro Caribbean	13

Press Enter when the required correction has been selected.

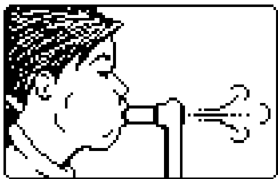
If NHANES III predicted values are used then the ethnic origin will be used according to the NHANES III equations.

If Quanjer-GLI (2012) predicted values are used then the ethnic origin will be used according to Quanjer-GLI (2012) equations.

Please note that the Micro I may be configured to accept height in inches.

If a mistake is made then simply touch the back key to go back to the previous entry.

When all the patient data has been entered the following screen will be displayed and a spirometry test may be performed:



After performing a test the results are displayed:

14:51

Current Blow Results

Base Blow 1		%Pred
FEV1	3.85L	106%
FVC	4.55L	109%
FEV1/FVC	85%	101%
PEF	524L/m	113%
Predicted:		ECCS

Good Blow

Each manoeuvre is quality checked for a slow start, abrupt end, short blow, poor effort or cough according to ATS/ERS 2005 guidelines. An asterix (*) at the end of the line denotes a result below the lower limit of normality.

If additional indices were chosen during configuration, press the down arrow key to view these.

When a sequence of blows is recorded, the results and the quality check refer to the current blow but the interpretation is based upon the best result of the sequence.

Use the down arrow to see further indices, if configured, and the best results from a sequence of blows:

10:56		
Base Summary		
Best Blow of 2		%Pred
FEV1	4.15L	96%
FVC	4.91L	97%
FEV1/FVC	85%	102%
PEF	566L/m	96%
Predicted:		ECCS

At any time when the results are displayed another spirometer test may be performed by touching the enter key. If the enter key is touched accidently then simply press the back key to return to the results screen.

The Micro I may be configured to display the Z score instead of the percentage of predicted values where data from the predicted value sets are available:

14:57		
Current Blow Results		
Base Blow 1		Zscr
FEV1	3.85L	0.4
FVC	4.55L	0.8
FEV1/FVC	85%	0.1
PEF	524L/m	1.1
Predicted:		ECCS
	Good Blow	

The Z score is the number of standard deviations that the results are above (positive Z score) or below (negative Z score) the predicted value.

Post BD Exam

Once satisfactory baseline tests have been recorded a post bronchodilator examination may be performed by selecting the Post BD Exam option from the main menu. When these tests are performed the percentage of predicted value is replaced by the percentage change from the best baseline result for each index:

14:55

Current Blow Results

Post Blow 1		%Chg
FEV1	3.48L	-10%
FVC	3.88L	-15%
FEV1/FVC	90%	6%
PEF	435L/m	-17%
Predicted:		ECCS

Possible Cough

Using the down key will display the other indices and the best results as with the baseline blows.

NLHEP Mode

This mode of operation is obtained by selecting the USA (NLHEP) option from the configuration menu when the unit is first turned on or subsequently from the settings option on the main menu. In this mode the functionality of the Micro I becomes fully compliant with the National Lung Health Education Program requirements.

Only FEV1, FEV6 and the ratio, FEV1/FEV6, are displayed and stored, quality checks are applied to every manoeuvre and a quality grading score for the test session is displayed:

14:54

Base Summary

Base Blow 2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:	NHANES III	
NLHEP QC Grade		A

Good test session

NLHEP Quality Checks

In order for the interpretation to be displayed a manoeuvre must pass a set of enhanced quality checks. After the patient has performed a poor quality manoeuvre, one of the three following messages will appear:

Message	Criteria	Recommended action
Don't hesitate	Back-extrapolated volume (BEV) greater than 150 ml	The patient should blast out the air more quickly and evenly and without hesitation at the beginning of the manoeuvre
Blast out faster	Time until peak flow (PEFT) greater than 120 msec	The patient must exhale more explosively at the beginning of the manoeuvre
Blow out longer	Expiration time less than 6 seconds or volume accumulation has not dropped below 100 ml per 0.5 seconds	The patient stopped exhaling too early. The patient must exhale until their lungs are completely empty.
Once an acceptable manoeuvre has been performed, the following consistency checks will also be applied to subsequent manoeuvres		
Blast out harder	Peak flow not reproducible. The best previous manoeuvres do not match within 1.0 L/sec indicating that the patient is giving an inconsistent effort.	The patient must give their maximum effort for each manoeuvre
Deeper breath	FEV1 or FEV6 not reproducible. Difference with respect to best test greater than 150 ml	The patient must inhale until their lungs are completely full before each manoeuvre

When two manoeuvres fail either of the consistency checks, then the best individual results of the two are saved (FEV1, FEV6, and PEF individually).

When any of the above messages appear, instruct the patient on how to improve their manoeuvre and demonstrate the correct manoeuvre yourself.

NLHEP QC Grades

The quality of each session is graded according to the following criteria:

QC Grade	Criteria
A	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching better than 100mL and the largest two FEV6's matching better than 100mL
B	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching better than 150mL
C	at least two acceptable manoeuvres, with the largest two FEV1's matching between 200ml and 150mL
D	only one acceptable manoeuvre or two with the largest two FEV1's matching less than 200mL
F	No acceptable manoeuvres

NLHEP Interpretation

The interpretation is performed on the best spirometry results and is based upon the predicted values for the forced expiratory ratio, FEV1/FEV6, and FEV1. If airways obstruction is detected the level of severity is reported in accordance with the NLHEP guidelines.

Switching Off

The unit is switched off by pressing the On/Off button.

The unit can disconnected from the mains by unplugging the charger from the mains socket or unplugging the USB cable.

Maintenance

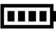
Battery Management

The Micro I is powered by a rechargeable battery pack.

The battery voltage is monitored and a warning is displayed on switch on when the battery starts to become exhausted.

Battery Status Icons

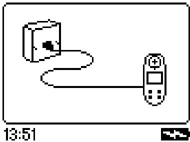
 Battery nearly exhausted. Recharge as soon as possible to avoid running out of charge.

 Battery fully charged.

The battery is not required to hold the internal memory and stored results will not be lost when the battery becomes exhausted.

To recharge the battery connect the Micro I to the charger provided and then plug the charger into a suitable wall socket ensuring that access to the charger is not restricted so that it may easily be removed.

The Micro I will display:



Do not allow the patient to handle the spirometer during this procedure.

The charging icon ( ) will display to indicate that the device is charging.

Once the charging icon has switched off (up to 5 hours) it will be replaced by the battery fully charged icon. ( ) Remove the power adapter from the wall socket and from the base of the unit. Micro I is now ready for portable use.

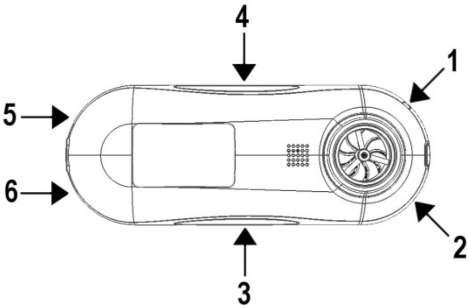
Note: Micro I may be also charged from PC or laptop using the USB cable provided.

Battery Replacement

The lifetime of all rechargeable batteries is limited and the battery pack will need to be replaced after a few years, depending upon usage. As the battery nears the end of its life you will notice that fewer tests can be performed between charges.

For access to the battery the rear of the device requires careful removal.

Clips are moulded into the rear cover in the positions indicated and should be carefully prised undone in the sequence shown.

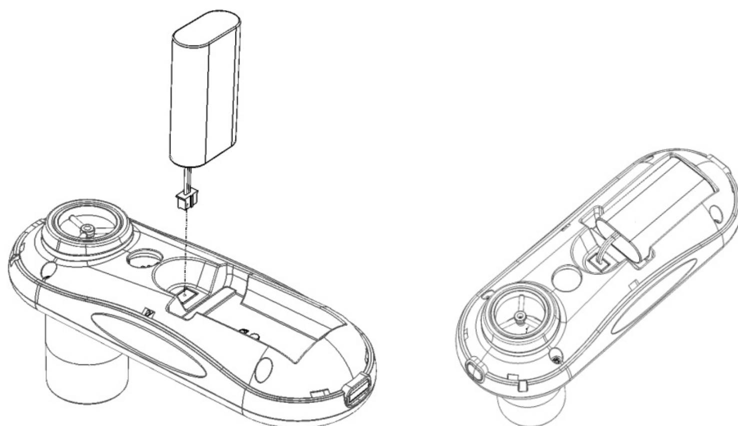


To aid this process clip 1 has a recess moulded into the device body to allow a small flat bladed screw driver to be carefully slid under the clip to release it.

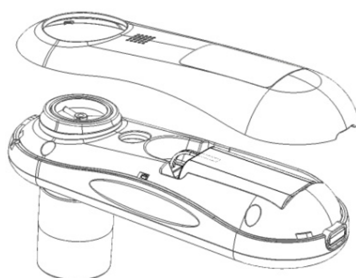
Once released work the screw driver around to clips 2, 3 and 4.

Finally slide the cover off the bottom of the unit which in turn releases clips 5 and 6

Replace the battery paying particular attention to the orientation of the connector in its socket and of the battery itself in the case. Note the leads coming from the battery should exit from the upper face of the pack when installed.



Replace the rear cover by attaching the securing clips in the reverse order.



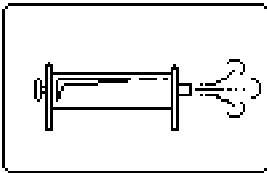
Dispose of the waste battery in line with EU Battery Regulations.

Calibration Check

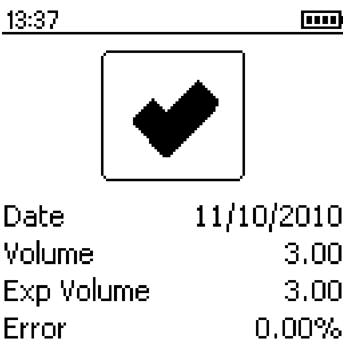
The Micro I is calibrated to read in litres at body temperature, barometric pressure saturated with water vapour (BTPS).

The calibration should remain stable indefinitely, unless the transducer is physically damaged, and the unit should not require re-calibration. However, to ensure the correct functioning of the unit we do recommend that a calibration check is performed after each patient or when the transducer was removed for cleaning.

To perform a calibration check select calibration check option from the setting menu and the display will show:



Connect a 3L syringe to the Micro I with the minimum of adapters and inject the syringe volume into the transducer evenly, without pausing. When complete the display will show:



The acceptable calibration accuracy is +/- 3.5%. If the calibration accuracy is outside of this range then the tick will be replaced by a cross. If this happens then check the syringe and the connections for leaks and repeat the check. If the Micro I is repeatedly outside the

calibration range then the unit will have to be returned to CareFusion for servicing.

Cleaning Instructions

With the use of a MicroGard Filter or One-way Safety Mouthpiece for each patient, cleaning for the components in the patients' gas path is recommended once a month.

When using a paediatric/Adult disposable mouthpiece without a filter under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale into the Micro I device, the following parts have to be cleaned once a day: Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and paediatric adapter.

WARNING: With any other use as described in cleaning instructions, the Volume Transducer, Mouthpiece adaptor and the Paediatric adapter have to be cleaned between patients

The Cleaning of the Transducer, Mouthpiece adaptor and Paediatric adapter is equal for all the components in the patient gas path and is described in the below section "Cleaning the Transducer"

Cleaning the Transducer

The transducer requires no routine maintenance or servicing.

To sterilise or clean the transducer it may be removed by means of the following procedure:

4 Remove the transducer by gently rotating the transducer anti-clockwise and then pulling from the main body.

5 The transducer may now be immersed in warm soapy water for routine cleaning or immersed in cold sterilising solutions e.g. Perasafe for a period not exceeding 10 minutes. (Alcohol and chloride solutions should be avoided.) After cleaning/sterilising, the transducer should be rinsed in distilled water and dried. Perasafe is available from CareFusion in convenient 81g plastic bottles, Cat No.
36-SSC5000A.

6 Re-assemble the transducer into the Micro I.

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the spirometer or accessories in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged.

Servicing

If your unit requires service or repair please see page 289 for contact details.

There are no user serviceable parts in the Micro I.

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your spirometer, please consult the table below:

Problem	**Possible Cause**	**Solution**
Micro I cannot be switched on	Batteries are flat	Recharge batteries
Every time you switch the instrument on the time is shown as 00:00	The internal battery of Micro I is defective	Contact your dealer.
Micro I is outside of % when conducting the calibration check	There are leaks in the syringe or connections	Check the syringe and connections for leaks

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Class II
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Supply connection	100-240 VAC, 50/60Hz
Power Equipment	Adapter and rechargeable internal NiMH battery.
Battery life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous

NOTE: When you connect other equipment to the unit, always make sure that the whole combination complies with the international safety standard IEC 60601-1 for medical electrical systems. When connecting to a PC with the supplied USB lead then the PC must be EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 compliant.

IMPORTANT: Only use the mains adapter supplied (36-PSU1017 5V DC 1.2A). The adapter contains a transformer. Do not cut off the adapter to replace it with another plug as this causes a hazardous situation.

- The adapter transforms the mains voltage (100-240 Volts) to a safe voltage (5V DC)
- Make sure the adapter does not get wet
- Do not use a damaged adapter
- Always unplug your Micro I before cleaning

WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

NOTE: If an MPSO (Multiple Portable Socket Outlet) is used with the system, the maximum permitted load should not be exceeded. Do not connect electrical equipment that has not been supplied as part of the system.

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1:2007

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The Micro I has been tested to EN60601-1-2:2007, regarding its ability to operate in an environment containing other electrical/electronic equipment (including other medical devices).

The purpose of this testing is to ensure that the Micro I is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the Micro I.

Despite the testing of the Micro I that has been undertaken, normal operation of the Micro I can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communications equipment.

As the Micro I is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the Micro I is configured and installed/put into service, in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the Micro I may result in increased emissions or decreased immunity of the Micro I in relation to EMC performance.

The Micro I should be used only with the accessories (USB cables, mains adapter and turbine transducer) supplied (which are referenced in the accessories section of this manual). None of the Micro I cables should be extended in length by the user.

If any cables are extended by the user or non approved accessories are used, this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the Micro I EMC. None of the Micro I accessories should be used with other devices, as this may result in an increased level of emissions or decreased level of immunity, in relation to the other devices' EMC.

The Micro I has an essential performance – When verified with a 3 litre syringe the readings remain within a tolerance of +/-3.5%, and unit firmware must not cease operating. In the unlikely event of a Fast Transient / ESD event occurring, the device should be reset and located away from the source of interference.

WARNING: The Micro I should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the Micro I and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions

The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR11	Group 1	The Micro I uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class [B]	The Micro I is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purpose.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	[Not Applicable]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	[Not applicable]	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	**IEC 60601 test level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines [Not Applicable]	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line (s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line (s) [Not Applicable]	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5% cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (>95% dip in UT) for 5s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Micro I requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the Micro I be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
The Micro I is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Micro I should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Micro 1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance**
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V 3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from a fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model Micro 1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model Micro 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating model Micro I.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Micro I

The Micro I is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Micro I can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Micro 1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	**Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter**		
	150 KHz to 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

Symbols

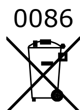


Type B device



0086

In accordance with Directive 93/42/EEC





Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Caution: consult the accompanying documents



Date of manufacture



Manufacturer



Serial number



Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)



Nationally Recognized Test Laboratory (NRTL) officially recognized by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for OSHA Electrical safety and compliance

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion UK 232 Ltd. The software may be used or copied only in accordance with the terms of that agreement. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion UK 232 Ltd.

Specifications of the Micro I

Measurements:

Forced Expired Volume in 1 second (FEV1)

Forced Expired Volume in 6 second (FEV6)

Forced Vital Capacity (FVC)

Forced Expiratory Ratio (FEV1/FEV6)

Forced Expiratory Ratio (FEV1/FVC)

Peak Expiratory Flow Rate (PEF),

Mid Expiratory Flow (FEF25-75)

Expiratory Flow at 75% of volume remaining (FEF75)

Expiratory Flow at 25% of volume remaining (FEF25)

Display:	128 x 128 pixel graphic backlit monochrome LCD
Transducer type:	CareFusion Uni-Directional Digital Volume
Accuracy:	To the requirements of the ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005 (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 Table 6)
Power supply:	2 X AA size NiMH rechargeable cells
Battery life:	Approximately 30 hours with a fully charged new battery.
Operating current	Less than 90mA
Charging current	Less than 500mA
Dimensions:	162 X 61 X 30mm
Weight:	152g
Operating temperature:	10 to +35° C
Operating humidity:	20% to 80% RH
Storage & Transport temperature:	-20 to +70° C
Storage& Transport humidity:	30% to 90% RH
Life time	5 years

Consumables & Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1000	Adult Disposable Mouthpieces (500 per box)
36-SST1250	One-way Safety Mouthpieces (250 per box)
36-SST1000	One-way Safety Mouthpieces (500 per box)
36-MGF1025	Microgard Pulmonary Filter (25 per box)
36-MGF1100	Microgard Pulmonary Filter (100 per box)
36-PSA1200	Paediatric Disposable Mouthpieces (250 per box)
36-PSA1100	Paediatric Adaptor
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilising Powder 81g (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
36-SM2125	3 Litre Calibration Syringe
36-MLD1621	Mouthpiece adaptor
36-BAT1043	Battery Pack (NiMH AA 2.4V, 1600mAh)
36-PSU1017	5V DC 1.2A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

CareFusion

Spiromètre de diagnostic Micro I

Mode d'emploi

III. Introduction

Le Micro I est un spiromètre de diagnostic portable compact, fonctionnant sur batterie rechargeable. Il est conforme aux recommandations de l'ATS et de l'ERS sur les explorations fonctionnelles respiratoires de 2005 (ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005). Son design agréable et ergonomique permet une prise de mesure simple et rapide de spirométrie, y compris en tenant compte de valeurs prédites, et une interprétation automatique.

Les fonctions du Micro I incluent :

- Mesure des indices FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75 et FEF 25-75
- Entièrement configurable par le biais du logiciel fourni
- VALEURS THEORIQUES ECCS (CECA), ASIATIQUES, NHANES III OU QUANJER-GLI (2012)
- Écart par rapport à la norme exprimé en % ou note Z
- Interprétation NLHEP, NICE ou ATS/ERS
- Contrôle qualité des tests de spirométrie
- Comparaison post-prise de bronchodilatateur
- Mode conforme NLHEP
- Téléchargement des données du dernier patient testé pour générer le rapport à imprimer directement ou à enregistrer au format PDF (pour impression ou stockage dans le dossier médical électronique du patient).

Le spiromètre est équipé du transducteur de volume numérique CareFusion extrêmement stable, qui mesure l'air expiré directement en valeur BTPS (à la température corporelle, saturé en vapeur d'eau) afin d'éviter toute erreur liée à la correction de la température. Le transducteur est insensible aux effets de condensation et de température et ne nécessite aucun réglage individuel avant le test.

CareFusion peut vous fournir des spiromètres pour répondre à tous vos besoins en matière de spirométrie de diagnostic et de surveillance.

Contenu de l'emballage

Le Micro I est emballé dans une mallette de rangement pratique et est fourni avec les éléments suivants (Fig. 1) :

1. Spiromètre Micro I
2. Transducteur de volume numérique CareFusion, avec embouts buccaux jetables en carton et mode d'emploi.
3. Cordon d'alimentation et prise universelle (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A)
4. Adaptateur d'embout buccal en carton
5. Câble USB/de chargement



Fig. 1

Contre-indications, avertissements et mises en garde

Contre-indications : les tests de spirométrie demandent un effort physique et sont donc contre-indiqués pour les patients ayant récemment souffert d'un infarctus du myocarde. L'effort intense d'expiration peut également provoquer des syncopes.

Les termes suivants sont utilisés dans le manuel :

Mise en garde : risque de blessures ou de dommages graves.

Avertissement : conditions ou manipulations pouvant entraîner des blessures.

Remarque : informations importantes permettant de faciliter l'utilisation de l'appareil ou d'éviter son endommagement.

⚠ MISE EN GARDE : lisez le manuel avant utilisation.
AVERTISSEMENT : cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de gaz explosifs ou inflammables, de produits anesthésiants inflammables ou dans les environnements riches en oxygène.
AVERTISSEMENT : en cas d'utilisations autres que celles décrites dans les instructions de nettoyage, le capteur de volume, l'adaptateur d'embout et l'adaptateur pédiatrique doivent être nettoyés entre chaque patient.
AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable
MISE EN GARDE : les embouts buccaux sont à usage sur un seul patient. L'utilisation sur plusieurs patients entraîne un risque de surinfection. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.
MISE EN GARDE : les filtres pulmonaires sont à usage sur un seul patient. L'utilisation sur plusieurs patients entraîne un risque de surinfection. Une utilisation répétée peut entraîner une augmentation de la résistance à l'air et fausser les mesures.

MISE EN GARDE : ne laissez pas le patient manier le spiromètre lorsqu'il est relié à l'alimentation pour être chargé ou à un PC pour configuration.
AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps les pièces sous tension et le patient.
 REMARQUE : ce produit ne doit pas être mis au rebut dans le circuit de traitement des déchets non triés. Veuillez éliminer ce produit auprès des installations locales de collecte des DEEE.
À NOTER : Degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.

Utilisation prévue

Le spiromètre Micro I permet de mesurer le volume et le débit maximaux de l'air sortant des poumons du patient. Le système est conçu pour être utilisé avec des patients adultes et enfants à partir de 3 ans, à l'hôpital, en cabinet médical, en laboratoire et dans le cadre d'examens de la médecine du travail.

Conditions d'utilisation

Veuillez prendre les précautions suivantes :

- N'exposez pas le Micro I à la lumière directe du soleil.
- Évitez d'utiliser le spiromètre dans un atmosphère poussiéreuse ou près de chauffages ou radiateurs.
- Ne conservez pas le spiromètre dans un endroit humide ou à des températures extrêmes.
- Ne dirigez pas le porte-transducteur vers une source de lumière intense lors de l'utilisation du spiromètre.

Première utilisation

Il est recommandé de charger complètement le spiromètre Micro I avant utilisation. La prise d'alimentation est fournie avec des fiches britannique, américaine et européenne séparées. Connectez la fiche appropriée à l'alimentation et branchez-la sur le secteur. Connectez le Micro I à l'alimentation à l'aide du câble USB/de chargement. Le symbole de chargement s'affiche à l'écran.

Rechargez l'appareil pendant au moins 5 heures la première fois.

Retirez le film protecteur prévu sur l'écran avant utilisation.

Configuration

Vous pouvez configurer les paramètres régionaux de votre unité la première fois que vous la mettez sous tension : langue, unités de taille et de poids, format de la date et ensemble de valeurs prédites. Cette option permet également de configurer les indices à afficher et de définir l'affichage des écarts par rapport à la norme en pourcentage ou sous forme de note Z. Vous pouvez cependant régler tous ces paramètres à l'aide du logiciel fourni.

Mettez l'unité sous tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur le dessus de l'appareil. L'écran suivant s'affiche :



Sélectionnez le pays de votre choix à l'aide des flèches haut et bas, puis appuyez sur Entrée (↵). Cette procédure n'est requise qu'à la première mise sous tension de l'unité. Les paramètres sont ensuite enregistrés pour les utilisations futures.

Il est recommandé d'utiliser le logiciel pour le réglage de ces paramètres si nécessaire. Reliez le Micro I au PC à l'aide du câble USB fourni. Lancez le logiciel et mettez le Micro I sous tension afin que le logiciel le détecte. Suivez les instructions à l'écran pour configurer votre unité.

Logiciel Micro I PC Software

Ce logiciel vous permet de personnaliser les paramètres de votre spiromètre Micro I et de générer des rapports complets incluant les données démographiques, les indices ainsi que les graphiques de débit/volume et de volume/temps du patient, que vous pouvez enregistrer au format PDF ou imprimer. Une fois le logiciel installé, vous avez accès à un menu d'aide complet pendant l'utilisation de l'application.

Configuration requise

Certains matériels et logiciels sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du logiciel Micro I PC Software.

Configuration du PC

Vous devez disposer d'un PC répondant à la configuration minimale suivante.

Processeur : 800 MHz minimum

Mémoire RAM : 256 Mo

Espace disque disponible : 50 Mo

Vidéo : 800x600, 256 couleurs. Une résolution d'au moins 1280x1024 est recommandée pour bénéficier pleinement des avantages de l'interface à plusieurs fenêtres.

Au moins un port USB (un port USB supplémentaire pour les spiromètres compatibles USB).

Système d'exploitation

Le logiciel Micro I PC Software est compatible avec les systèmes d'exploitation suivants :

Windows XP 32 bits

Windows 7 32 bits

Windows 7 64 bits

Installation du logiciel Micro I PC Software

Avant de commencer, assurez-vous que votre ordinateur répond à la configuration minimale requise et que l'utilisateur procédant à l'installation du logiciel dispose de droits d'administrateur.

Fermez toutes les autres applications en cours.

Insérez le CD d'installation dans votre lecteur de CD-ROM.

Le programme d'installation démarre automatiquement et la fenêtre d'accueil s'affiche. Cliquez sur « Suivant » pour continuer. Si le programme d'installation ne démarre pas automatiquement, ouvrez l'explorateur Windows, sélectionnez le lecteur CD et ouvrez le fichier appelé Micro I PC Software.exe.

Le contrat de licence s'affiche. Lisez l'ensemble du contrat et assurez-vous de bien le comprendre avant d'en accepter les termes. Cliquez sur « Suivant » pour continuer.

La fenêtre de sélection de l'emplacement de destination s'affiche et montre dans quel répertoire le logiciel Micro I PC Software va être installé. L'emplacement par défaut est :

C:\Program Files\CareFusion\Micro I PC Software

Pour choisir un autre emplacement, cliquez sur « Parcourir ».

Cliquez sur « Suivant » pour afficher la fenêtre de sélection du groupe de gestionnaires de programme. Il s'agit de l'emplacement de l'icône de lancement du logiciel Micro I PC Software dans le menu Démarrer. Vous pouvez choisir un nouvel emplacement ou utiliser un emplacement existant.

Cliquez sur « Suivant » pour afficher la fenêtre d'options d'installation présentant l'option suivante :

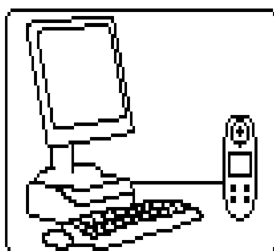
Ajouter l'icône du logiciel Micro I PC Software sur le bureau.

Cliquez sur « Suivant » pour lancer la copie des fichiers sur votre système.

Une fois les fichiers copiés, une boîte de dialogue vous indique que le logiciel Micro I PC Software a été correctement installé et qu'il est recommandé de redémarrer votre PC avant d'utiliser l'application. Cliquez sur « Terminer » pour mettre fin à la procédure d'installation.

Logiciel Micro I PC software

Reliez votre Micro I à un port USB du PC à l'aide du câble fourni. Le Micro I est alors alimenté par ce port. Attention, un port USB à haut débit est requis pour alimenter le Micro I. S'il est relié à un port USB à bas débit, il se met hors tension et ne répond plus aux pressions des touches jusqu'à ce qu'il soit déconnecté. Les ports USB à bas débit se trouvent en général sur les claviers et les concentrateurs USB non alimentés. Ne les utilisez pas. Lorsque le Micro I est relié au PC, l'écran suivant s'affiche :



Ne laissez pas le patient manier le spiromètre pendant cette procédure.

Le logiciel PC Micro I se lance automatiquement lorsqu'une unité Micro I est connectée au PC. Le premier écran affichera :

Sur cet écran, vous pouvez saisir l'ID et le nom du patient à des fins de génération de rapport. Les options patient incluent le téléchargement des derniers résultats à partir du système Micro I et la visualisation de l'aperçu du rapport avant impression ou enregistrement au format PDF dans un dossier spécifique.

À noter : l'ID patient ne doit pas dépasser 20 caractères.

À noter : lorsque les valeurs théoriques Quanjer-GLI (2012) sont sélectionnées, le nombre d'indices est limité à ceux de l'ensemble publié ; le rapport imprimé n'inclut en outre pas de zone prévisionnelle sur les graphiques du débit/volume ou du volume/temps lorsque les valeurs théoriques GLI-2012 sont sélectionnées.

Dans la section Actions, l'utilisateur a le choix entre deux options : modifier les paramètres de l'appareil ou régler l'horloge interne du spiromètre Micro I.

Lorsque vous utilisez les options de modification des paramètres, l'écran suivant affiche :

Type de paramètres

(•) Personnalisé ( ) Appliquer les valeurs régionales par défaut

Paramètres généraux

Langue	English
Format de la date	Europe (JJ/MM/AAAA)
Séparateur de date	Barre oblique (/)
Unités de taille	cm
Unités de poids	kg

Paramètres de spirométrie

Schéma d'interprétation	NICE
Ensemble de valeurs prédites	Quanjer GLI (2012)
Unités DEP	l/mn
Options d'affichage	[x] VEMS [x] CVF [x] VEMS/CVF [x] DEP [x] VEM6 [x] VEMS/VEM6 [x] DEM75 [x] DEM25 [x] DEM25-75
Affichage de la variation	Pourcentage prédit

[ ] Masquer VEMS/CVF % prédit

[ ] Masquer l'avertissement respiration courte

[ ] Afficher le message d'avertissement du contrôle d'étalonnage quotidien

[x] Autoriser examen rapide

[ ] Afficher les contrôles qualité NLHEP

[ ] Utiliser les paramètres d'affichage NLHEP

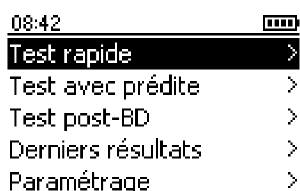
Enregistrer Annuler

Sélectionnez l'option « Personnalisé » en haut de l'écran pour adapter toutes les fonctions du Micro I à vos besoins spécifiques.

Fonctionnement

Le Micro I est conçu pour une diversité d'applications, du test de spirométrie le plus simple, avec affichage de seulement quelques indices, à des opérations plus complexes, avec calcul de l'écart par rapport à la norme, réponse au bronchodilatateur et interprétation des résultats.

Le menu principal s'affiche après configuration initiale, puis à chaque fois que l'unité est mise sous tension :



Présentation du menu principal

Examen rapide

Cette fonction permet de réaliser immédiatement une mesure de spirométrie sans valeurs prédites ou interprétation.

Examen à l'aide de valeurs prédites

Cette fonction nécessite la saisie des informations démographiques sur le patient, de sorte que les valeurs prédites et l'interprétation puissent être calculées et affichées.

Examen Post BD

Cette fonction permet de mesurer la réponse à la prise d'un bronchodilatateur. Elle est basée sur la valeur de base précédente, obtenue à l'aide d'un examen rapide ou d'un examen avec valeurs prédites. Le dernier test de base en mémoire est automatiquement enregistré lorsque l'unité est mise hors tension et est disponible pour comparaison avec test post-bronchodilatateur lorsque l'unité est à nouveau mise sous tension.

Derniers résultats

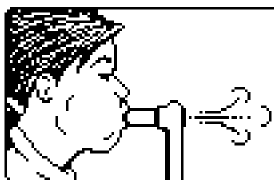
Cette option permet d'afficher les résultats du dernier examen en mémoire.

Paramètres

Cette option permet à l'utilisateur de régler divers paramètres dont la date, l'heure et la langue et de réaliser un test d'étalonnage.

Examen rapide

Une fois cette option sélectionnée, l'écran suivant s'affiche :



Le Micro I peut être utilisé directement avec un filtre MicroGuard ou un embout buccal jetable en carton et l'adaptateur fourni. Insérez l'embout buccal ou le filtre MicroGuard dans le porte-embout du spiromètre.

Demandez au patient d'inspirer aussi profondément que possible, en fermant bien la bouche sur l'embout et d'expirer complètement aussi fort et aussi vite que possible.

Les résultats du test de spirométrie pour cette respiration s'affichent avec la contrôle qualité du test, basé sur les recommandations ATS/ERS :

08:43

Résult. souffle courant

Base -- Soufflez 1		%Préd
VEMS	3.85L	-
CVF	4.55L	-
VEMS/CVF	85%	-
DEP	524l/m	-

Bon souffle

Appuyez sur la flèche bas pour afficher d'autres indices, s'ils sont configurés, et les meilleurs résultats, dans le cas de plusieurs tests.

La qualité de chaque test est contrôlée conformément aux recommandations ATS/ERS 2005 en termes de démarrage lent, de fin abrupte, de respiration courte, d'effort faible et de toux.

Veuillez noter que le pourcentage par rapport aux valeurs prédites et l'interprétation ne sont pas disponibles pour les examens rapides.

Appuyez sur Entrée pour afficher l'écran suivant :

09:58

Le test de base est-il terminé?

Soufflez à nouveau >

Menu Principal >

Pour répéter le test, sélectionnez Expirer à nouveau et appuyez sur Entrée.

Examen à l'aide de valeurs prédites

Si vous sélectionnez cette option, l'écran suivant s'affiche :

14:52

DDN
13/01/1977

Oui >

Non >

La date de naissance affichée correspond à celle du dernier patient testé. Sélectionnez « Oui » pour confirmer la date de naissance ou « Non » pour saisir la date de naissance du patient à tester.

Si vous sélectionnez « Non », l'écran change pour afficher les champs de saisie de la date de naissance adéquate. Utilisez les touches Haut et Bas pour saisir la date de naissance, en appuyant sur Entrée pour confirmer chaque valeur.

14:53

Saisir la DDN

1 7 1 1 2 0 1 3

Si la date de naissance est correcte et que vous sélectionnez « Oui », l'écran des détails patient s'affiche.

14:55 

Saisir détails patient

DDN 08/08/1969

Age 44

Sexe Masculin

Taille 175cm

Origine Non spécifié

Sélectionnez l'âge du patient à l'aide des flèches haut et bas, puis appuyez sur Entrée. Faites de même pour le sexe, la taille et l'origine ethnique. En cas d'erreur, appuyez sur la touche Retour pour revenir au paramètre précédent. Un pourcentage est appliqué aux valeurs prédites de volume en fonction de l'origine ethnique du patient.

Les corrections ethniques pour les valeurs ECCS sont les suivantes :

Population	**Pourcentage de réduction**
Caucasien	0
Non spécifié	0
Polynésien	10
Asiatique	10
Afro-caribéen	13

Appuyez sur Entrée une fois que vous avez sélectionné la correction appropriée.

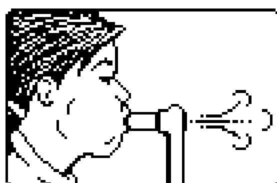
Pour les valeurs prédites NHANES III, l'origine ethnique est utilisée en fonction des équations NHANES III.

Lorsque les valeurs théoriques Quanjer-GLI (2012) sont utilisées, l'origine ethnique est prise en compte selon les équations Quanjer-GLI (2012).

Veuillez noter que le Micro I peut être configuré pour accepter une valeur en pouces pour la taille.

En cas d'erreur, appuyez sur la touche Retour pour revenir au paramètre précédent.

Une fois toutes les données du patient saisies, l'écran suivant s'affiche et le test de spirométrie peut commencer :



Une fois le test terminé, les résultats s'affichent :

09:10

Résult. souffle courant

Base -- Soufflez 1		%Préd
VEMS	3.85L	104%
CVF	4.55L	108%
VEMS/CVF	85%	101%
DEP	524l/m	113%
Prédite:		ECCS

Bon souffle

La qualité de chaque test est contrôlée conformément aux recommandations ATS/ERS 2005 en termes de démarrage lent, de fin abrupte, de respiration courte, d'effort faible et de toux. Un astérisque (*) en fin de ligne indique un résultat inférieur à la normale.

Si des indices supplémentaires ont été sélectionnés durant la configuration, appuyez sur la touche Bas pour les visualiser.

En cas de série de tests, les résultats et le contrôle qualité correspondent à la dernière expiration mais l'interprétation est basée sur le meilleur résultat de la série.

Appuyez sur la flèche bas pour afficher d'autres indices, le cas échéant, et les meilleurs résultats d'une série de tests :

08:46

Résumé test de base

Meile souffle de 2		%Préd
VEMS	3.85L	89%
CVF	4.55L	89%
VEMS/CVF	85%	103%
DEP	524l/m	89%
Prédite:		ECCS

Appuyez sur la touche Entrée à tout moment lorsque les résultats sont affichés pour commencer un autre test de spirométrie. Si vous appuyez dessus par erreur, appuyez sur la touche Retour pour revenir à l'écran des résultats.

Vous pouvez configurer le Micro I de sorte à afficher une note Z au lieu du pourcentage par rapport aux valeurs prédites, lorsque les données tirées des ensembles de valeurs prédites sont disponibles :

09:31

Résult. souffle courant

Base -- Soufflez 1		Note-Z
VEMS	3.85L	0.4
CVF	4.55L	0.8
VEMS/CVF	85%	0.1
DEP	8.74l/s	1.1
Prédite:		ECCS

Bon souffle

La note Z est le nombre de déviations standard des résultats au-dessus (note Z positive) ou au-dessous (note Z négative) de la valeur prédite.

Examen Post BD

Une fois que vous avez enregistré des tests de base satisfaisants, vous pouvez procéder à un examen post-bronchodilatateur en sélectionnant l'option Examen post BD dans le menu principal. Une fois les tests réalisés, le pourcentage par rapport aux valeurs prédites est remplacé, pour chaque indice, par le pourcentage d'écart par rapport au résultat du test de base :

08:47		
Résult. souffle courant		
Post -- Soufflez 1		%Chgt
VEMS	4.72L	23%
CVF	5.14L	13%
VEMS/CVF	92%	8%
DEP	602l/m	15%
Prédite:		ECCS
	Bon souffle	

Vous pouvez afficher les autres indices et les meilleurs résultats à l'aide de la flèche bas, comme c'était le cas lors du test de base.

Mode NLHEP

Pour sélectionner ce mode de fonctionnement, choisissez l'option USA (NLHEP) dans le menu de configuration lors de la première mise sous tension de l'unité ou, par la suite, dans les options de paramétrage du menu principal. Ce mode permet d'utiliser le Micro I en conformité totale avec les exigences du NLHEP (National Lung Health Education Program).

Seuls les indices FEV1, FEV6 et le rapport FEV1/FEV6 s'affichent et sont enregistrés. Des contrôles qualité sont appliqués à chaque test et une note de qualité s'affiche pour la session de tests :

14:54		
Base Summary		
Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:	NHANES III	
NLHEP QC Grade		A
	Good test session	

Contrôles qualité NLHEP

Pour pouvoir être interprété, un test doit réussir une série de contrôles qualité. Si le test du patient est de mauvaise qualité, l'un des trois messages suivants s'affiche :

Message	Critère	Action recommandée
N'hésitez pas	Le volume obtenu par extrapolation inverse (BEV) est supérieur à 150 mL.	Le patient doit expirer l'air plus rapidement et uniformément, sans hésiter au début de l'expiration.
Expirez plus vite	La durée écoulée jusqu'au débit de pointe (PEFT) est supérieure à 120 ms.	Le patient doit expirer plus fort au début de l'expiration.
Expirez plus longtemps	L'expiration a pris moins de 6 secondes ou l'accumulation de volume n'a pas chuté sous 100 mL pour 0,5 seconde.	Le patient a arrêté d'expirer trop tôt. Le patient doit expirer jusqu'à ce que ses poumons soient complètement vidés.
Une fois qu'un test acceptable a été réalisé, les contrôles de cohérence suivants sont également réalisés sur les tests ultérieurs :		
Expirez plus fort	Débit de pointe non reproductible. Les derniers meilleurs tests ne sont pas compris dans une marge de 1,0 L/s, ce qui indique que l'effort du patient n'est pas uniforme.	Le patient doit fournir un effort maximal pour chaque test.
Respirez plus profondément	FEV1 ou FEV6 non reproductible. Différence avec le meilleur test supérieure à 150 mL.	Le patient doit inspirer jusqu'à ce que ses poumons soient complètement pleins avant chaque expiration.

Lorsque deux tests échouent l'un des contrôles de cohérences, le meilleur résultat des deux pour chaque indice est enregistré (FEV1, FEV6 et PEF individuellement).

Si l'un des messages ci-dessus s'affiche, expliquez au patient comment améliorer le test en le lui montrant vous-même.

Niveaux de qualité NLHEP

Une note est attribuée à la qualité de chaque session en fonction des critères suivants :

Niveau de qualité	Critère
A	Au moins deux tests acceptables, avec les deux plus grandes valeurs FEV1 supérieures à 100 mL et les deux plus grandes valeurs FEV6 supérieures à 100 mL.
B	Au moins deux tests acceptables, avec les deux plus grandes valeurs FEV1 supérieures à 150 mL.
C	Au moins deux tests acceptables, avec les deux plus grandes valeurs FEV1 entre 150 mL et 200 mL.
D	Seulement un ou deux tests acceptables, avec les deux plus grandes valeurs FEV1 inférieures à 200 mL.
F	Aucun test acceptable

Interprétation NLHEP

L'interprétation est basée sur les meilleurs résultats de spirométrie et repose sur les valeurs prédites pour le rapport expiratoire forcé, FEV1/FEV6, et FEV1. En cas d'obstruction des voies respiratoires, le niveau de sévérité est donné conformément aux recommandations NLHEP.

Mise hors tension

Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'unité hors tension.

Vous pouvez déconnectez l'unité de l'alimentation secteur en débranchant le chargeur de la prise murale ou en déconnectant le câble USB.

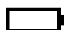
Entretien

Entretien de la batterie

Le Micro I est alimenté par une batterie rechargeable.

La tension de la batterie est surveillée et un message d'avertissement s'affiche à la mise sous tension lorsque la charge de la batterie est faible.

Icônes d'état des batteries

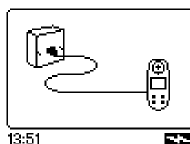
 Batterie presque épuisée. Rechargez-la au plus vite pour éviter toute interruption de l'alimentation.

 Batterie complètement chargée.

La batterie n'est pas nécessaire pour maintenir la mémoire interne et les résultats enregistrés ne sont pas perdus si la batterie se vide.

Pour recharger la batterie, reliez le Micro I au chargeur fourni, puis branchez ce dernier sur une prise murale adaptée, à un endroit permettant de facilement y accéder afin de le débrancher si nécessaire.

L'écran suivant s'affiche sur le Micro I :



Ne laissez pas le patient manier le spiromètre pendant cette procédure.

L'icône de chargement (▭) indique que l'appareil est en cours de chargement.

Une fois que l'icône s'éteint (le chargement peut prendre jusqu'à 5 heures), elle est remplacée par l'icône indiquant que la batterie est complètement chargée (▭). Débranchez l'adaptateur de la prise murale et de la base de l'unité. Le Micro I est prêt pour l'utilisation en mode portable.

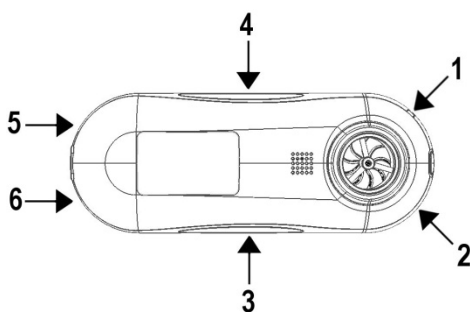
Remarque : il est également possible de charger le Micro I par le biais d'un PC ou ordinateur portable à l'aide du câble USB fourni.

Remplacement de la batterie

La durée de vie de toutes les batteries rechargeables est limitée et elles doivent être remplacées après quelques années, en fonction de la fréquence d'utilisation. Vous remarquerez que lorsque vous approchez la fin de vie de la batterie, le nombre de tests réalisables entre chaque charge diminue.

Vous pouvez accéder à la batterie en retirant avec précaution le couvercle à l'arrière de l'appareil.

Des attaches sont moulées dans le couvercle arrière aux endroits indiqués et doivent être retirés avec précaution dans l'ordre indiqué.

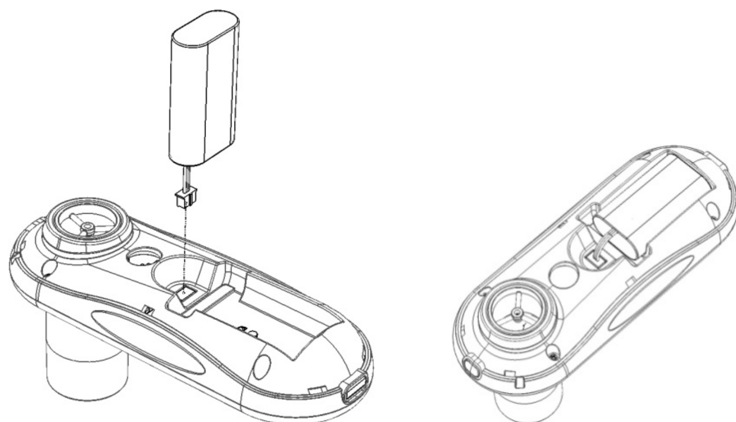


Pour faciliter la procédure, un renfoncement est prévu sur l'appareil au niveau de l'attache 1 de sorte à pouvoir insérer un petit tournevis plat sous l'attache pour la libérer.

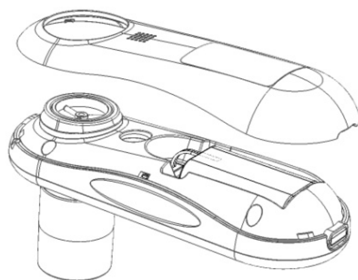
Une fois l'attache libérée, faites de même pour les attaches 2, 3 et 4.

Faites ensuite glisser le couvercle par le bas de l'unité de sorte à libérer les attaches 5 et 6.

Remplacez la batterie en prenant soin de bien orienter le connecteur dans le logement et la batterie dans le compartiment. Les fils de la batterie doivent sortir par le côté supérieur de la batterie lorsqu'elle est installée.



Replacez le couvercle arrière en fixant les attaches dans l'ordre inverse.



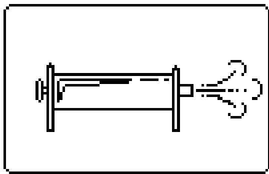
Mettez la batterie au rebut conformément à la réglementation européenne en la matière.

Contrôle de l'étalonnage

Le Micro I est étalonné pour donner des valeurs BTPS en litres (à la température corporelle, saturé en vapeur d'eau).

L'étalonnage reste indéfiniment stable, à moins que le transducteur soit endommagé, et il est en principe inutile de procéder à un nouvel étalonnage de l'unité. Il est cependant recommandé, pour garantir un fonctionnement correct de l'unité, de procéder régulièrement à un contrôle après chaque patient ou si le capteur a été retiré pour être nettoyé.

Pour contrôler l'étalonnage, sélectionnez l'option correspondante dans le menu de réglage des paramètres. L'écran suivant s'affiche :



Reliez une seringue de 3 L au Micro I avec le moins d'adaptateurs possible et injectez le volume de la seringue dans le transducteur de manière uniforme, sans pause. Une fois cette opération terminée, l'écran suivant s'affiche :

08:50

Date	08/01/2011
Volume	3.00
Volume expi	3.00
ERREUR	0.00%

La valeur acceptable de précision de l'étalonnage est de +/- 3.5%. Si la valeur est située en dehors de cette plage, la coche est remplacée par une croix. Dans ce cas, contrôlez l'absence de fuite au niveau de la seringue et des connexions et recommencez. Si le résultat est constamment en dehors de la plage acceptable, vous devez renvoyer l'unité à CareFusion pour la faire réparer.

Instructions de nettoyage

Un filtre MicroGard ou un embout buccal One-way Safety étant utilisé pour chaque patient, il est recommandé de nettoyer les composants en contact avec les gaz du patient une fois par mois.

Si vous utilisez un embout enfant/adulte à usage unique sans filtre, et sous condition absolue qu'il ait été demandé au patient de n'expirer que dans le dispositif Micro I, les pièces suivantes doivent être nettoyées une fois par jour : capteur de volume, adaptateur d'embout et adaptateur pédiatrique.

AVERTISSEMENT : en cas d'utilisations autres que celles décrites dans les instructions de nettoyage, le capteur de volume, l'adaptateur d'embout et l'adaptateur pédiatrique doivent être nettoyés entre chaque patient.

Le nettoyage du capteur, de l'adaptateur d'embout et de l'adaptateur pédiatrique est le même pour tous les composants en contact avec les gaz du patient et est décrit dans la section « Nettoyage du capteur » ci-après.

Nettoyage du transducteur

Le transducteur ne nécessite aucun entretien ou réparation régulier. Vous pouvez néanmoins le stériliser ou le nettoyer. Pour ce faire, retirez-le en suivant la procédure ci-dessous :

1. Retirez le transducteur en le faisant délicatement tourner dans le sens antihoraire, puis en le sortant du boîtier.
2. Vous pouvez alors l'immerger dans de l'eau chaude savonneuse pour un nettoyage de routine ou dans une solution stérilisante froide comme du PeraSafe pendant 10 minutes maximum (évitez les solutions à base d'alcool ou de chlorure). Une fois que vous l'avez nettoyé/stérilisé, rincez le transducteur dans de l'eau distillée et séchez-le. Le PeraSafe est disponible auprès de CareFusion en bouteilles en plastique pratiques de 81 g, réf. 36-SSC5000A.
3. Replacez le transducteur dans le Micro I.

MISE EN GARDE : ne tentez pas de laver ou d'immerger le spiromètre ou les accessoires dans de l'eau ou des liquides nettoyants pour éviter d'endommager irrémédiablement des composants électroniques qu'ils contiennent.

Réparation

Reportez-vous aux coordonnées indiquées en page 289 si votre unité nécessite une réparation.

Aucune pièce interne du Micro I ne peut être réparée par l'utilisateur.

Dépannage

En cas de problème avec votre spiromètre, veuillez consulter le tableau suivant :

Problème	Cause possible	Solution
Impossible de mettre le Micro I sous tension	Batterie épuisée	Rechargez la batterie.
L'heure affichée est 00:00 chaque fois que vous mettez l'appareil sous tension.	La batterie interne du Micro I est défectueuse.	Contactez votre revendeur.
La valeur du contrôle d'étalonnage est en dehors de la plage acceptable.	Fuite au niveau de la seringue ou des connexions	Contrôlez l'absence de fuite au niveau de la seringue et des connexions.

Classification selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Équipement de type B
Connexion de l'alimentation	100-240 V CA, 50/60 Hz
Alimentation	Adaptateur et batterie interne rechargeable NiMH.
Autonomie de la batterie	Environ 30 heures avec une batterie neuve complètement chargée.
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	Équipement conçu pour éviter toute connexion électrique avec le patient.
Degré de mobilité	Portable
Mode de fonctionnement	Continu

REMARQUE : lorsque vous connectez un autre équipement à l'unité, veillez toujours à ce que la combinaison ainsi obtenue soit conforme à la norme de sécurité internationale CEI 60601-1 sur les dispositifs et systèmes électriques médicaux. En cas de connexion à un PC à l'aide du câble USB fourni, le PC doit constituer une source d'alimentation SELV conforme à la norme EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

IMPORTANT : utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A) qui inclut un transformateur. Ne coupez pas l'adaptateur pour le remplacer par une autre prise pour éviter tout danger.

• L'adaptateur transforme la tension du secteur (100-240 V) en tension continue sans danger pour l'utilisateur (5 V CC).
• Veillez à ne pas mettre l'adaptateur au contact de liquides.
• N'utilisez pas l'adaptateur s'il est endommagé.
• Débranchez toujours le Micro I avant de le nettoyer.

AVERTISSEMENT : ne reliez pas d'équipement qui ne fait pas spécifiquement partie du système.

AVERTISSEMENT : vous n'êtes pas autorisé à modifier l'équipement.

REMARQUE : en cas d'utilisation d'une prise de courant portable (MPSO) sur le système, ne dépassez pas la capacité de charge maximale autorisée. Ne reliez pas d'équipement électrique qui n'a pas été fourni avec le système.

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1:2007

AVERTISSEMENT: l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

Le Micro I a été testé à la norme EN60601-1-2:2007, concernant sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques / électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que le Micro I n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un tel autre équipement et qu'un tel autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal du Micro I.

Malgré le test auquel a été soumis le Micro I, le fonctionnement normal du Micro I peut être affecté par d'autres équipements électriques/ électroniques ou appareils de communications RF portables et mobiles.

Comme le Micro I est un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique)

Il est important que le Micro I soit configuré et installé/mis en service, en conformité avec les instructions/directives fournies ici et utilisé uniquement dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté au Micro I risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du Micro I au niveau de la CEM.

Le Micro I doit être utilisé uniquement avec les accessoires (câbles USB, adaptateur secteur et capteur à turbine) fournis (qui sont référencés dans la section accessoires de ce manuel). L'utilisateur ne doit prolonger aucun des câbles du Micro I.

Si les câbles sont prolongés par l'utilisateur ou que des accessoires non approuvés sont utilisés, il peut en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM du Micro I. Aucun des accessoires du Micro I ne doit être utilisé avec d'autres appareils car il pourrait en résulter une augmentation du niveau des émissions ou une diminution du niveau d'immunité, pour ce qui concerne la CEM des autres appareils.

Le Micro I remplit une fonction essentielle – En cas de vérification avec une seringue de 3 litres, les mesures restent dans la plage de tolérance de +/-3,5 %, et le micrologiciel de l'unité ne doit pas cesser de fonctionner. Dans le cas improbable d'un événement transitoire rapide/DES, l'appareil doit être réinitialisé et placé loin de la source d'interférence.

AVERTISSEMENT: Le Micro I ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou empilé sur un autre équipement, le Micro I et l'autre équipement doivent être observés/surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le Micro I est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Micro I devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	**Conformité**	**Environnement Électromagnétique - Directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Micro I n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	Le Micro I convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI61000-3-2	[non applicables]	
Fluctuations de tension/flicker CEI61000-3-3	[non applicables]	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique
Le Micro I est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Micro I devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation [non applicables]	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) [non applicables]	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI61000-4-11	<5 % UT (creux > 95 % en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (creux 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux 30 % en UT) sur 25 cycles <5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	<5 % UT (creux > 95 % en UT) sur 0,5 cycle 40 % UT (creux 60 % en UT) sur 5 cycles 70 % UT (creux 30 % en UT) sur 25 cycles <5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Micro I exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter le Micro I au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux d'un emplacement type au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique Le Micro I est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Micro I devra s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement Électromagnétique - Directives**
			Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie du Micro I, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (*d*)**
RF par conduction CEI61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	d = 1,2 x √P d = 1,2 x√P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 x √P 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée CEI61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique. **REMARQUE 2 :** ces indications ne s’appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d’émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l’environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d’utilisation de l'appareil excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.
b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le Micro I

Le Micro I est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l’utilisateur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et le Micro I comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l’émetteur en Watts (W)	**Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l’émetteur**		
	150 KHz à 80 MHz **d = 1,2x√P**	**80 MHz à 800 MHz** **d = 1,2x√P**	**800 MHz à 2,5 GHz** **d = 2,3x√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s’applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s’appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes

Symboles



Appareil de classe B



Conforme à la directive 93/42/CEE



Déchet de type DEEE



Consulter le mode d'emploi



Mise en garde : consulter la documentation jointe



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de série



la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin (Rx uniquement).



Laboratoire de test national (NRTL) officiellement reconnu par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique OSHA.

Caractéristiques du Micro I

Mesures :

Volume expiratoire forcé en 1 seconde (FEV1)

Volume expiratoire forcé en 6 secondes (FEV6)

Capacité vitale forcée (FVC)

Rapport expiratoire forcé (FEV1/FEV6)

Rapport expiratoire forcé (FEV1/FVC)

Débit expiratoire de pointe (PEF)

Débit expiratoire moyen (FEF25-75)

Débit expiratoire avec 75 % du volume restant (FEF75)

Débit expiratoire avec 25 % du volume restant (FEF25)

Affichage :	Écran LCD monochrome avec rétroéclairage 128 x 128 pixels
Type de transducteur :	Transducteur de volume numérique unidirectionnel CareFusion
Précision :	Conforme aux recommandations communes de l'ATS et de l'ERS sur les explorations fonctionnelles respiratoires de 2005 (ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005) (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 Table 6)
Alimentation :	2 piles rechargeables NiMH AA
Autonomie de la batterie :	Environ 30 heures avec une batterie neuve complètement chargée.
Intensité en fonctionnement :	Inférieure à 90 mA
Intensité en chargement :	Inférieure à 500 mA
Dimensions :	162 x 61 x 30 mm
Poids :	152 g
Température de fonctionnement :	10 à +35 °C
Humidité de fonctionnement :	20 % à 80 % d'humidité relative
Température de Transport et de stockage :	-20 à +70 °C
Humidité de Transport et de stockage :	30 % à 90 % d'humidité relative
Durée de vie	5 ans

Consommables/Accessoires

Réf.	Description
36-PSA1000	Embouts buccaux jetables pour adulte (boîte de 500)
36-SST1250	Embouts buccaux unidirectionnels de sécurité (boîte de 250)
36-SST1000	Embouts buccaux unidirectionnels de sécurité (boîte de 500)
36-MGF1025	Filtres pulmonaires Microgard (boîte de 25)
36-MGF1100	Filtres pulmonaires Microgard (boîte de 100)
36-PSA1200	Embouts buccaux jetables pour enfant (boîte de 250)
36-PSA1100	Adaptateur pédiatrique
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe 81 g (pour 5 litres de solution)
36-VOL2104	Pince-narines (lot de 5)
36-SM2125	Seringue d'étalonnage de 3 L
36-MLD1621	Adaptateur d'embout buccal
36-BAT1043	Batterie (NiMH AA 2,4 V, 1 600 mAh)
36-PSU1017	5 V CC 1,2 A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

REMARQUE : UTILISEZ UNIQUEMENT DES ACCESSOIRES CAREFUSION



Micro I Diagnosespirometer

Bedienungsanleitung

IV. Einführung

Das Micro I ist ein kompaktes, vollständig tragbares Diagnosespirometer für den Betrieb mit einer wiederaufladbaren Batterie. Es erfüllt die Genauigkeitsanforderungen gemäß ATS/ERS TASK FORCE: „STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005". Das ergonomische und anwenderfreundliche Design ermöglicht eine schnelle und einfache Durchführung diagnostischer Spirometriemessungen, einschließlich Prognosewerten und automatischer Interpretation.

Micro I Funktionsmerkmale:

- Messungen: FEV1, FVC (FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75 und FEF 25-75
- Vollständig konfigurierbare Anwendersoftware im Lieferumfang enthalten
- SOLLWERTE NACH ECCS, ASIATISCH, NHANES III ODER QUANJER-GLI (2012)
- Variation von der Norm als Prozentsatz oder Z-Wert
- Interpretation nach NLHEP, NICE oder ATS/ERS
- Qualitätsprüfungen der Spirometrie-Atemmanöver
- Vergleich nach Anwendung des Bronchodilatators
- NLHEP-Modus
- Hochladen der Daten des zuletzt gemessenen Patienten zur Berichterstellung, entweder zum direkten Ausdrucken oder zum Speichern als PDF-Dokument und anschließendem Ausdrucken oder Speichern in der elektronischen Krankenakte des Patienten.

Das Spirometer verwendet den CareFusion Digital Volume Transducer, einen extrem stabilen Volumen-Transducer, der die ausgeatmete Luft direkt bei Körpertemperatur und Luftdruck mit Wasserdampfsättigung (BTPS) misst. Dadurch werden Ungenauigkeiten aufgrund von Temperaturkorrekturen vermieden. Dieser Transducer ist unempfindlich im Hinblick auf Kondensation und Temperatur und muss vor Durchführung eines Tests nicht separat kalibriert werden.

CareFusion kann weitere Spirometer zur Erfüllung Ihrer diagnostischen und überwachenden Spirometrieanforderungen zur Verfügung stellen.

Packungsinhalt

Das Micro I ist in einer handlichen Tragetasche verpackt. Im Lieferumfang sind folgende Komponenten enthalten (Abb. 1):

1. Micro I Spirometer
2. CareFusion Digital Volume Transducer mit Einweg-Mundstücken aus Karton und Bedienungsanleitung
3. Universal-Netzteil (36-PSU1017 5 V DC 1,2 A)
4. Mundstück-Adapter aus Karton
5. USB-/Ladekabel



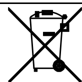
Abb. 1

Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise

Kontraindikationen: Die Durchführung von Spirometrietests kann körperlich anstrengend sein und ist daher bei Patienten mit kürzlich aufgetretenem Myokardinfarkt kontraindiziert. Zu langes Ausatmen kann außerdem eine Synkope auslösen.

Die folgenden Begriffe werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:
Vorsicht: Risiko von Verletzungen oder schwerwiegenden Schäden
Warnung: Bedingungen oder Vorgehensweisen, die Verletzungen verursachen können
Bitte beachten: Wichtige Informationen, um Schäden am Instrument zu vermeiden und den Betrieb zu erleichtern

⚠ VORSICHT: Vor Gebrauch die Bedienungsanleitung lesen.
WARNUNG: Das Instrument darf nicht in Gegenwart von explosiven oder entflammbaren Gasen, entflammbaren Anästhesiegemischen oder in sauerstoffreichen Umgebungen verwendet werden.
WARNUNG: Bei jeder nicht in der Reinigungsanleitung beschriebenen Verwendung müssen der Volumentransducer, der Mundstückadapter und der pädiatrische Adapter zwischen den Patienten gereinigt werden.
WARNUNG: Die Verwendung von tragbaren Telefonen oder anderen Radiofrequenzen (RF) emittierenden Geräten in der Nähe des Systems kann zu unerwartetem oder nachteiligen Verhalten führen.
VORSICHT: Die Mundstücke sind nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Wenn sie an mehr als einem Patienten verwendet werden, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion. Die mehrfache Verwendung kann zu einer Abnutzung des Materials und fehlerhaften Messwerten führen.
VORSICHT: Die Lungenfilter sind nur für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Wenn sie an mehr als einem Patienten verwendet werden, besteht das Risiko einer Kreuzinfektion. Die mehrfache Verwendung kann außerdem zu erhöhtem Luftwiderstand und fehlerhaften Messwerten führen.

VORSICHT: Wenn das Spirometer zum Aufladen am Netzteil oder zur Konfiguration des Gerätes an einem PC angeschlossen ist, darf das Spirometer nicht vom Patienten gehandhabt werden.
WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.
 BITTE BEACHTEN: Das erworbene Produkt darf nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden. Die Entsorgung dieses Produktes sollte gemäß den örtlichen Bestimmungen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) erfolgen.
BITTE BEACHTEN SIE: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0.

Verwendungszweck

Das Micro I-Spirometer dient zur Messung des ein- und ausgeatmeten Luftvolumens und des Luftvolumenstroms aus der Lunge. Das System ist zur Verwendung für pädiatrische Patienten über 3 Jahre und erwachsene Patienten in Krankenhäusern, Arztpraxen, Laboren sowie den Einsatz im Arbeitsschutz vorgesehen.

Umgebungsbedingungen

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten:

- Das Micro I vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Das Spirometer nicht in staubiger Umgebung oder in der Nähe von Heizgeräten und Heizkörpern betreiben.
- Das Spirometer an einem trockenen Ort aufbewahren und keinen extremen Temperaturen aussetzen.
- Die Transducer-Halterung beim Betrieb des Spirometers nicht gegen eine starke Lichtquelle halten.

Inbetriebnahme

Es wird empfohlen, das Micro I Spirometer vor Gebrauch vollständig aufzuladen. Das Netzteil wird mit separaten GB-, US- und europäischen Steckern geliefert. Den gewünschten Stecker mit dem Netzteil verbinden und an eine Netzsteckdose anschließen. Das Micro I mit dem USB-/Ladekabel am Netzteil anschließen. Das Ladesymbol erscheint auf dem Bildschirm.

Vor dem ersten Gebrauch mindestens 5 Stunden lang vollständig aufladen.

Vor Gebrauch die Schutzfolie vom Anzeigebildschirm abziehen.

Konfiguration

Wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, kann es für das jeweilige Land konfiguriert werden. Dabei werden die entsprechende Sprache, Höhen- und Gewichtseinheiten sowie das Datumsformat und die Prognosesätze für das jeweilige Land eingestellt. Außerdem werden die Indizes zur Anzeige konfiguriert und es wird eingestellt, ob der prozentuale Prognosewert oder der Z-Wert für Variationen von der Norm angezeigt wird. Alle diese Einstellungen können auch über die im Lieferumfang enthaltene PC-Software eingestellt werden.

Das Gerät mit dem Ein-/Aus-Schalter oben auf dem Gerät einschalten. Die folgende Anzeige erscheint:



Mit den Pfeiltasten nach oben/unten das gewünschte Land auswählen und dann auf die ‚Eingabetaste' (↲) drücken. Dieser Vorgang ist nur beim ersten Einschalten des Gerätes erforderlich. Die Auswahl wird für die weitere Verwendung gespeichert.

Es wird empfohlen, die PC-Software zu verwenden, falls diese Einstellungen geändert werden sollen. Das Micro I mit dem USB-Kabel im Lieferumfang an den PC anschließen. Die Software ausführen und das Micro I einschalten. Die PC-Software erkennt, dass das Micro I angeschlossen ist. Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um das Gerät zu konfigurieren.

Micro I PC Software

Diese Software gibt Ihnen die Möglichkeit, die Einstellungen Ihres Micro I-Spirometers individuell anzupassen und vollständige Spirometrie-Berichte mit demographischen Daten des Patienten, Kennzahlen und Fluss-/Volumen-Kurven und Volumen-/Zeit-Kurven zu erstellen und als PDF-Datei zu speichern oder auszudrucken. Nach der Installation der Software bietet das Hilfe-Menü umfassende Hilfestellung beim Gebrauch der Anwendung.

Systemanforderungen

Damit die Micro I PC Software ordnungsgemäß ausgeführt werden kann, sind bestimmte Hardware- und Softwarekomponenten erforderlich.

PC-Anforderungen

Es ist ein IBM-kompatibler PC erforderlich, dessen Hardware den folgenden Mindestanforderungen entspricht oder darüber hinausgeht.

Prozessor: mindestens 800 MHz

RAM: 256 MB

Freier Speicherplatz: 50 MB

Video: 800 x 600, Farbtiefe: 256 Farben. Es wird empfohlen, eine Mindestauflösung von 1280 x 1024 zu verwenden, um die Vorteile der Benutzeroberfläche mit verschiedenen Fenstern vollständig nutzen zu können.

Mindestens ein freier USB-Anschluss. (Ein weiterer USB-Anschluss ist für USB-fähige Spirometer erforderlich.)

Betriebssystemanforderungen

Die Micro I PC Software kann mit den folgenden Betriebssystemen verwendet werden:
Windows XP 32 - Bit
Windows 7 32-Bit
Windows 7 64-Bit

Installation der Micro I PC Software

Stellen Sie vor Beginn der Installation sicher, dass Ihr Computer den Mindestsystemanforderungen entspricht und dass der Anwender, der die Installation der Software vornimmt, über Adminstratorrechte verfügt.

Schließen Sie alle anderen laufenden Anwendungen.

Legen Sie die Installations-CD in das CD-ROM-Laufwerk ein.

Das Einrichtungsprogramm sollte automatisch gestartet werden und das Willkommen-Dialogfenster anzeigen. Klicken Sie auf ‚Weiter', um fortzufahren. Wenn das Einrichtungsprogramm nicht automatisch gestartet wird, rufen Sie den Windows Explorer auf, um das CD-Laufwerk manuell auszuwählen, und öffnen dann die Datei mit dem Namen „Micro I PC Software.exe".

Die Lizenzvereinbarung wird angezeigt. Lesen Sie das gesamte Dokument durch und stellen Sie sicher, dass Sie alle Punkte verstanden haben, bevor Sie die Lizenzbedingungen annehmen. Klicken Sie zum Fortfahren auf ‚Weiter'.

Das Dialogfeld „Select Destination Location" (Zielort auswählen) wird mit dem Verzeichnis angezeigt, in dem die Micro I PC Software installiert wird. Der Standard-Speicherort ist:

C:\Programme\CareFusion\Micro I PC Software

Um diesen Speicherort zu ändern, wählen Sie ‚Durchsuchen' aus.

Klicken Sie auf ‚Weiter', um das Dialogfeld „Select Program Manager Group" (Programmgruppen auswählen) anzuzeigen. An dieser Stelle wird das Symbol zum Aufrufen der Micro I PC Software im Startmenü positioniert. Sie können entweder eine neue Gruppe eingeben oder eine bestehende Gruppe verwenden.

Klicken Sie auf ‚Weiter', um das Dialogfeld mit den Installationsoptionen aufzurufen, das die folgende Option enthält:

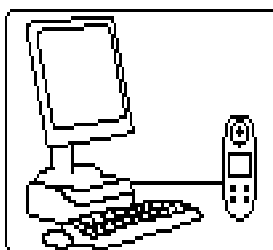
Add Micro I PC Software icon to the desktop (Symbol für die Micro I PC Software auf dem Desktop hinzufügen)

Klicken Sie auf ‚Weiter‛, um die Dateien in das System zu kopieren.

Wenn die Dateien in das System kopiert wurden, werden Sie darauf hingewiesen, dass die Micro I PC Software erfolgreich installiert wurde. Es wird empfohlen, den PC vor Gebrauch der Anwendung neu zu starten. Klicken Sie auf ‚Fertigstellen‛, um den Installationsvorgang abzuschließen.

Ausführen der Micro I PC Software

Schließen Sie das Micro I mit dem Kabel im Lieferumfang an einen USB-Anschluss am PC an. Das Micro I wird über den USB-Anschluss am PC mit Strom versorgt. Bitte beachten Sie, dass das Micro I einen Hochstrom-USB-Anschluss erfordert. Wenn es an einen Schwachstrom-USB-Anschluss angeschlossen wird, schaltet sich das Gerät aus und reagiert solange nicht auf Tastendruck, bis es wieder getrennt wurde. Schwachstrom-USB-Anschlüsse befinden sich gewöhnlich an Tastaturen und USB-Hubs ohne eigene Stromversorgung und sollten nicht verwendet werden. Wenn das Micro I am PC angeschlossen ist, wird folgendes Symbol angezeigt:



Das Spirometer darf während dieses Vorgangs nicht vom Patienten gehandhabt werden.

Die Micro I-PC-Software wird automatisch gestartet, wenn ein Micro I-Gerät an den PC angeschlossen wird. Der erste Bildschirm zeigt Folgendes an:

Über diesen Bildschirm können Sie eine ID und den Namen des Patienten eingeben, um einen Bericht zu erstellen. Über die Option „Patient" können die letzten Ergebnisse vom Micro I hochgeladen und eine Druckvorschau des Berichts in der Druckvorbereitung angezeigt werden. Alternativ kann eine PDF-Datei des Berichts erstellt und an einem festgelegten Speicherort hinterlegt werden.

Bitte beachten: Die Patienten-ID kann bis zu 20 Zeichen enthalten.

Bitte beachten: Wenn die Sollwerte nach Quanjer-GLI (2012) ausgewählt werden, ist die Anzahl der Kennzahlen auf die des veröffentlichten Sets beschränkt. Zudem ist es nicht möglich, den Sollbereich der Fluss-/Volumen-Kurven und Volumen-/Zeit-Kurven auf dem ausgedruckten Bericht abzubilden, wenn die Sollwerte nach GLI-2012 ausgewählt wurden.

Im Abschnitt „Aktionen" kann der Benutzer zwischen zwei Optionen wählen. Er kann entweder die Geräteeinstellungen ändern oder die eingebaute Uhr des Micro I einstellen.

Wählt man „Geräteeinstellungen ändern“ an, wird folgendes Fenster angezeigt.

Einstellungstyp

Benutzerdefiniert Ländereinstellungen übernehmen

Allgemeine Einstellungen

Sprache	English
Datumsanzeige-Format	Europa (TT/MM/JJJJ)
Datumsanzeige-Trennzeichen	Schrägstrich (/)
Höheneinheiten	cm
Gewichtseinheiten	kg

Spirometrie-Einstellungen

Interpretationsschema	NICE
Prognosesatz	Quanjer GLI (2012)
PEF-Einheiten	l/min
Anzeigeoptionen	FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF, FEV6, FEV1/FEV6, FEF25, FEF75, FEF2575
Variation-Anzeigetyp	Prozent prognostiziert

Prognostizierte FEV1/FVC % ausblenden
Schnelluntersuchung zulassen
Warnung für kurzen Atemstoß ausblenden
NLHEP-Qualitätsprüfungen anzeigen
Warnung für tägliche Kalibrationsprüfung anzeigen
NLHEP-Anzeigeregeln verwenden

Speichern Abbrechen

Durch Auswahl der Option „Benutzerdefiniert“ oben auf dem Bildschirm, können Sie alle Micro I Funktionen im Hinblick auf Ihre speziellen Anforderungen anpassen.

Betrieb

Das Micro I ist für eine Reihe von Anwendungen ausgelegt – vom einfachen Spirometrietest, bei dem nur wenige Indizes angezeigt werden, bis hin zu komplexen Betriebsfunktionen, bei denen Abweichungen von der Norm, Reaktionen auf den Bronchodilatator und eine Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind.

Nach der anfänglichen Konfiguration und nachfolgend bei jedem Einschalten des Gerätes wird das Hauptmenü angezeigt:

08:52
Schnell-Untersuchung
Untersuch. mit Sollwerte
Untersuchung nach BD
Letzte Ergebnisse
Einstellungen

Übersicht Hauptmenü

Schnelluntersuchung

Verwenden Sie diese Funktion, um eine unmittelbare Spirometriemessung ohne Prognosewerte und Interpretation durchzuführen.

Untersuchung mit Prognosewerten

Diese Funktion erfordert die Eingabe der demografischen Patientendaten, damit die Prognosewerte und Interpretation berechnet und angezeigt werden können.

Untersuchung nach Bronchodilatator

Diese Funktion ermöglicht die Messung der Reaktion nach Anwendung eines Bronchodilatators. Die Reaktion wird in Bezug auf den vorher gemessenen Basiswert (Baseline) gemessen, der entweder durch eine Schnelluntersuchung oder eine Untersuchung mit Prognosewerten ermittelt wurde. Die letzte aufgezeichnete Baseline-Untersuchung wird automatisch gespeichert, wenn das Gerät ausgeschaltet wird, und steht beim Einschalten des Gerätes für einen Vergleich nach Anwendung des Bronchodilatators zur Verfügung.

Letzte Ergebnisse

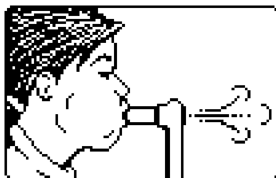
Mit dieser Option werden die Ergebnisse der letzten gespeicherten Untersuchung angezeigt.

Einstellungen

Mit dieser Option kann der Anwender verschiedene Einstellungen, einschließlich Datum, Uhrzeit und Sprache ändern sowie eine Kalibrationsprüfung durchführen.

Schnelluntersuchung

Bei Auswahl dieser Option wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Das Micro I kann direkt mit einem MicroGuard Filter oder mit einem Einweg-Mundstück aus Karton und dem Adapter im Lieferumfang verwendet werden. Führen Sie das Mundstück bzw. den MicroGuard Filter in die Mundstück-Halterung des Spirometers ein.

Weisen Sie den Patienten an, so tief wie möglich einzuatmen, die Lippen fest um das Mundstück zu schließen und dann so fest und schnell wie möglich auszuatmen, bis alle Luft ausgeatmet wurde.

Die Spirometrie-Ergebnisse für diesen Atemstoß werden daraufhin zusammen mit der Qualitätsprüfung des Atemmanövers nach ATS/ERS-Richtlinien angezeigt:

08:52

Ergebnis akt. Atemsto.

Basis Atemstoss 1		%Prog
FEV1	3.85L	-
FVC	4.55L	-
FEV1/FVC	85%	-
PEF	524l/m	-

Guter Atemstoss

Weitere Indizes (falls konfiguriert) sowie die besten Testergebnisse aus einer Reihe von Atemstößen können durch Drücken der Pfeiltaste nach unten angezeigt werden.

Jedes Atemmanöver wird einer Qualitätsprüfung im Hinblick auf einen langsamen Start, ein abruptes Ende, einen kurzen Atemstoß sowie geringe Anstrengung und Husten gemäß den ATS/ERS 2005-Richtlinien unterzogen.

Bitte beachten Sie, dass der prozentuale Prognosewert und die Interpretation bei der Option „Schnelluntersuchung“ nicht verfügbar sind.

Drücken Sie auf die Eingabetaste, um folgenden Bildschirm aufzurufen:

09:59

Basis Test fertig?

Erneut ausatmen >

Hauptmenü >

Um den Test zu wiederholen, wählen Sie „Erneuter Atemstoß“ aus und drücken Sie auf die Eingabetaste.

Untersuchung mit Sollwerten

Bei Auswahl dieser Option wird der folgende Bildschirm angezeigt:

14:59
Geb.datum
13/01/1977
Ja
Nein

Das Geburtsdatum des zuletzt gemessenen Patienten wird angezeigt. Wählen Sie „Ja“ zum Bestätigen des Geburtsdatums oder „Nein“, um das Geburtsdatum des zu messenden Patienten einzugeben.

Wenn „Nein“ ausgewählt wird, wechselt der Bildschirm zur Eingabe des korrekten Geburtsdatums. Verwenden Sie zur Eingabe des Geburtsdatums die Aufwärts- und Abwärtspfeiltasten und drücken Sie nach jeder korrekten Eingabe die Eingabetaste.

15:00
Geb.datum einstellen
1 7 1 1 2 0 1 3

Wenn „Ja“ ausgewählt wird und das Geburtsdatum korrekt ist, werden die Patientendaten auf dem Bildschirm angezeigt.

15:01

Pat.-Daten eingeben

Geb.datum 17/11/1969

Alter 44

Geschlecht Männlich

Größe 175cm

Herkunft Nicht spezifiziert

Geben Sie das Alter des Patienten mit den Pfeiltasten nach oben/unten ein und drücken Sie dann auf die Eingabetaste. Verfahren Sie entsprechend mit den Angaben für Geschlecht, Körpergröße und ethnische Zugehörigkeit. Falls Sie einen Fehler machen, drücken Sie einfach auf die Rücktaste, um zum vorherigen Eintrag zurückzugehen. Je nach der ausgewählten ethnischen Zugehörigkeit werden die volumetrischen Prognosewerte für den Patienten um einen bestimmten Prozentsatz verringert.

Die ethnischen Korrekturen für ECCS sind wie folgt:

Population	Prozentualer Abzug
Kaukasisch	0
Nicht angegeben	0
Polynesisch	10
Asiatisch	10
Afro-karibisch	13

Auf die Eingabetaste drücken, wenn die erforderliche Korrektur ausgewählt wurde.

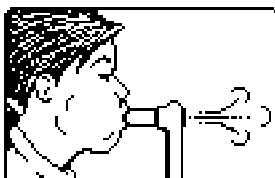
Falls NHANES III-Prognosewerte verwendet werden, wird die ethnische Zugehörigkeit gemäß den NHANES III-Gleichungen angewendet.

Wenn Sollwerte nach Quanjer-GLI (2012) verwendet werden, wird die ethnische Zugehörigkeit entsprechend der Gleichungen nach Quanjer-GLI (2012) verwendet.

Bitte beachten Sie, dass das Micro I für eine Angabe der Körpergröße in Zoll konfiguriert werden kann.

Falls Sie einen Fehler machen, drücken Sie einfach auf die Rücktaste, um zum vorherigen Eintrag zurückzugehen.

Wenn alle Patientendaten eingegeben wurden, wird der folgende Bildschirm angezeigt und ein Spirometrietest kann durchgeführt werden:



Nach der Durchführung eines Tests werden die Ergebnisse angezeigt:

08:53

Ergebnis akt. Atemsto.

Basis Atemstoss 1		%Prog
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85%	103%
PEF	524l/m	89%
Sollwert:		ECCS

Guter Atemstoss

Jedes Atemmanöver wird einer Qualitätsprüfung im Hinblick auf einen langsamen Start, ein abruptes Ende, einen kurzen Atemstoß sowie geringe Anstrengung und Husten gemäß den ATS/ERS 2005-Richtlinien unterzogen. Ein Sternchen (*) am Zeilenende weist auf ein Ergebnis unterhalb des unteren Grenzwerts für den Normalbereich hin.

Wenn während der Konfiguration zusätzliche Kennzahlen ausgewählt wurden, drücken Sie die Abwärtspfeiltaste, um diese anzuzeigen.

Wenn eine Reihe von Atemstößen aufgezeichnet wird, beziehen sich die Ergebnisse und die Qualitätsprüfung auf den aktuellen Atemstoß, aber die Interpretation basiert auf dem besten Testergebnis aus der Reihe.

Mit der Pfeiltaste nach unten können weitere Indizes (falls konfiguriert) sowie die besten Testergebnisse aus einer Reihe von Atemstößen angezeigt werden:

08:53

Basis Zusammenfas.

Bester von 2		%Prog
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85%	103%
PEF	524l/m	89%
Sollwert:		ECCS

Während die Ergebnisse angezeigt werden, kann durch Drücken der Eingabetaste jederzeit ein weiterer Spirometertest durchgeführt werden. Wird die Eingabetaste versehentlich gedrückt, drücken Sie einfach auf die Rücktaste, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.

Das Micro I kann so konfiguriert werden, dass der Z-Wert anstatt der prozentualen Prognosewerte angezeigt wird, wenn Daten aus den Prognosesätzen zur Verfügung stehen:

09:33

Ergebnis akt. Atemsto.

Basis Atemstoss 1		Z-Score
FEV1	3.85L	0.4
FVC	4.55L	0.8
FEV1/FVC	85%	0.1
PEF	8.74l/s	1.1
Sollwert:		ECCS

Guter Atemstoss

Der Z-Wert ist die Anzahl der Standardabweichungen der Ergebnisse über (positiver Z-Wert) bzw. unter (negativer Z-Wert) dem Prognosewert.

Untersuchung nach Bronchodilatator

Wenn zufriedenstellende Baseline-Tests aufgezeichnet wurden, kann eine Untersuchung nach Anwendung eines Bronchodilatators durchgeführt werden, indem die Option „Untersuchung nach Bronchodilatator" im Hauptmenü ausgewählt wird. Wenn diese Tests durchgeführt werden, wird der prozentuale Prognosewert durch die prozentuale Änderung im Vergleich zum besten Baseline-Ergebnis für jeden Index ersetzt:

08:54

Ergebnis akt. Atemsto.

Post Atemstoss 1		%Änd.
FEV1	4.49L	17%
FVC	6.13L	35%
FEV1/FVC	73%	-14%
PEF	389l/m	-26%
Sollwert:		ECCS

Schwache Leistung!

Mit der Pfeiltaste nach unten können wie bei den Baseline-Atemstößen die weiteren Indizes und die besten Testergebnisse angezeigt werden.

NLHEP-Modus

Dieser Betriebsmodus wird durch die Auswahl der USA (NLHEP)-Option im Konfigurationsmenü beim ersten Einschalten des Gerätes oder nachfolgend über die Option „Einstellungen" im Hauptmenü aufgerufen. In diesem Modus erfüllen die Funktionen des Micro I alle Anforderungen des „National Lung Health Education Program" (NLHEP).

Es werden nur FEV1, FEV6 und das Verhältnis von FEV1/FEV6 angezeigt und gespeichert. Jedes Atemmanöver wird einer Qualitätsprüfung unterzogen und es wird ein Qualitäts-Einstufungswert für die Testsitzung angezeigt:

14:54

Base Summary

Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:		NHANES III
NLHEP QC Grade		A

Good test session

NLHEP-Qualitätsprüfungen

Ein Atemmanöver muss eine Reihe erweiterter Qualitätsprüfungen bestehen, damit die Interpretation angezeigt wird. Falls der Patient ein Atemmanöver mit unzureichender Qualität ausgeführt hat, wird eine der folgenden drei Meldungen angezeigt:

Meldung	Kriterien	Empfohlene Aktion
Nicht zögern	Rück-extrapoliertes Volumen (BEV) größer als 150 ml	Der Patient sollte die Luft schneller und gleichmäßiger und ohne Zögern zu Beginn des Atemmanövers ausatmen.
Schneller ausatmen	Zeitdauer bis Peak Flow (PEFT) länger als 120 msec	Der Patient muss zu Beginn des Atemmanövers mehr explosionsartig ausatmen.
Länger ausatmen	Exspirationsdauer kürzer als 6 Sekunden bzw. Volumenakkumulation nicht unter 100 ml pro 0,5 Sekunden abgefallen	Der Patient hat das Ausatmen zu früh beendet. Der Patient muss so lange ausatmen, bis die Lungen komplett geleert wurden.
Wenn ein akzeptables Atemmanöver ausgeführt wurde, werden die nachfolgenden Atemmanöver außerdem folgenden Konsistenzprüfungen unterzogen:		
Fester ausatmen	Peak Flow (max. Atemfluss) nicht reproduzierbar. Die besten vorhergehenden Atemmanöver stimmen nicht innerhalb von 1,0 l/s überein. Daraus lässt sich schließen, dass der Patient keine konsistenten Anstrengungen unternimmt.	Der Patient muss bei jedem Atemmanöver die größtmögliche Anstrengung unternehmen.
Tiefer einatmen	FEV1 oder FEV6 nicht reproduzierbar. Differenz in Bezug auf das beste Testergebnis größer als 150 ml.	Der Patient muss vor jedem Atemmanöver so lange einatmen, bis die Lungen komplett gefüllt sind.

Wenn zwei Atemmanöver eine der Konsistenzprüfungen nicht bestehen, werden die besten Einzelergebnisse der beiden Atemmanöver gespeichert (FEV1, FEV6 und PEF als einzelne Testergebnisse).

Wenn eine der oben aufgeführten Meldungen erscheint, sollten Sie den Patienten anweisen, wie das Atemmanöver verbessert werden kann, und selbst ein korrektes Atemmanöver vorführen.

NLHEP QC-Stufen

Die Qualität jeder Testsitzung wird anhand der folgenden Kriterien eingestuft:

QC-Stufe	Kriterien
A	Mindestens zwei akzeptable Atemmanöver, wobei die beiden höchsten FEV1-Werte übereinstimmend besser als 100 ml und die beiden höchsten FEV6-Werte übereinstimmend besser als 100 ml ausfallen
B	Mindestens zwei akzeptable Atemmanöver, wobei die beiden höchsten FEV1-Werte übereinstimmend besser als 150 ml ausfallen
C	Mindestens zwei akzeptable Atemmanöver, wobei die beiden höchsten FEV1-Werte übereinstimmend zwischen 200 ml und 150 ml ausfallen
D	Lediglich ein akzeptables Atemmanöver oder zwei akzeptable Atemmanöver, wobei die beiden höchsten FEV1-Werte übereinstimmend geringer als 200 ml ausfallen
F	Kein akzeptables Atemmanöver

NLHEP-Interpretation

Die Interpretation wird anhand der besten Spirometrie-Testergebnisse vorgenommen und basiert auf den Prognosewerten für das forcierte exspiratorische Verhältnis FEV1/FEV6 und FEV1. Falls eine Obstruktion der Atemwege festgestellt wurde, wird der Schweregrad in Übereinstimmung mit den NLHEP-Richtlinien angegeben.

Ausschalten des Gerätes

Das Gerät wird mit dem Ein-/Aus-Schalter ausgeschaltet.

Das Gerät kann von der Netzstromversorgung getrennt werden, indem das Ladegerät aus der Netzsteckdose oder das USB-Kabel abgezogen wird.

Instandhaltung

Batteriemanagement

Das Micro I wird mit einer wiederaufladbaren Batteriepackung betrieben.

Die Batteriespannung wird überwacht und eine Warnmeldung wird beim Einschalten des Gerätes angezeigt, wenn der Ladestand der Batterie abnimmt.

Batterieladesymbole

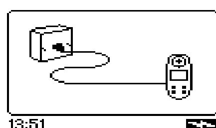
 Batterie fast leer. Batterie so bald wie möglich aufladen, damit das Gerät mit Strom versorgt werden kann.

 Batterie vollständig geladen.

Die Batterie ist nicht für den internen Speicher erforderlich, daher bleiben die gespeicherten Ergebnisse erhalten, wenn die Batterie leer ist.

Um die Batterie wiederaufzuladen, das Micro I an das mitgelieferte Ladegerät anschließen. Dann das Ladegerät an eine geeignete Netzsteckdose anschließen. Dabei sicherstellen, dass der Zugang zum Ladegerät nicht eingeschränkt ist, sodass das Ladegerät problemlos entfernt werden kann.

Auf dem Micro I wird das folgende Symbol angezeigt:



Das Spirometer darf während dieses Vorgangs nicht vom Patienten gehandhabt werden.

Das Ladesymbol (▭) erscheint auf dem Bildschirm, um den Ladevorgang anzuzeigen.

Wenn das Ladesymbol ausgeblendet wird (nach bis zu 5 Stunden), erscheint das Symbol der vollständig geladenen Batterie (▭) auf dem Bildschirm. Das Netzteil aus der Netzsteckdose und von der Unterseite des Gerätes abziehen. Das Micro I kann nun als tragbares Gerät verwendet werden.

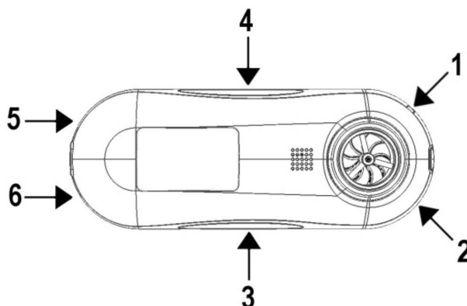
Hinweis: Das Micro I kann auch mit dem mitgelieferten USB-Kabel über einen PC oder Laptop aufgeladen werden.

Batterieaustausch

Die Lebensdauer von wiederaufladbaren Batterien ist begrenzt, daher muss die Batteriepackung nach einigen Jahren (in Abhängigkeit von der Nutzung) ersetzt werden. Wenn die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht, können immer weniger Tests zwischen den Ladevorgängen durchgeführt werden.

Für den Zugang zur Batterie muss die Rückseite des Gerätes vorsichtig geöffnet werden.

An den angezeigten Positionen befinden sich Halteklemmen an der hinteren Abdeckung, die vorsichtig in der angegebenen Reihenfolge gelöst werden.

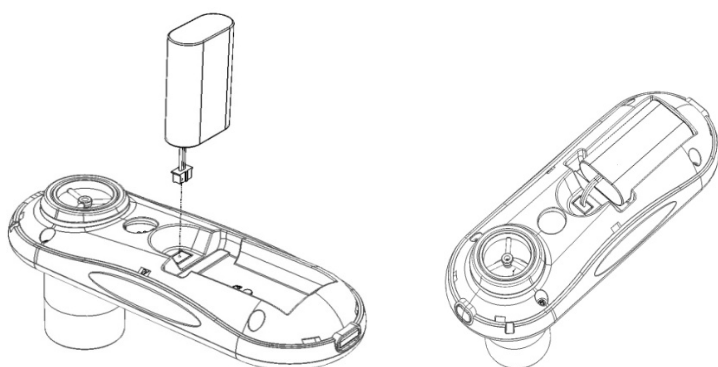


Um diesen Vorgang zu erleichtern, weist Halteklemme 1 eine Vertiefung im Gerätegehäuse auf, sodass ein kleiner Schraubendreher mit flacher Spitze vorsichtig unter die Klemme geschoben werden kann, um diese zu lösen.

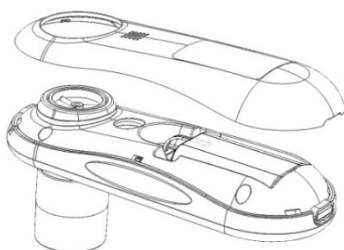
Anschließend die Halteklemmen 2, 3 und 4 mit dem Schraubendreher lösen.

Dann die Abdeckung über das Unterteil des Gerätes abziehen, wodurch die Halteklemmen 5 und 6 gelöst werden.

Die Batterie austauschen und dabei besonders auf die Ausrichtung des Steckers in der Anschlussbuchse und der Batterie im Batteriefach achten. Sicherstellen, dass die Kabel aus der Batterie nach der Installation an der Oberseite der Batteriepackung herausführen.



Die hintere Abdeckung wieder am Gerät anbringen, indem die Halteklemmen in umgekehrter Reihenfolge befestigt werden.



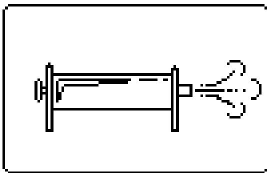
Batterien müssen in Übereinstimmung mit den EU-Batteriebestimmungen entsorgt werden.

Kalibrationsprüfung

Das Micro I ist auf die Anzeige in Litern bei Körpertemperatur und Luftdruck mit Wasserdampfsättigung (BTPS) kalibriert.

Solange der Transducer nicht beschädigt wird, sollte die Kalibration auf unbegrenzte Zeit erhalten bleiben und das Gerät keine erneute Kalibration erfordern. Um die korrekte Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen, wird allerdings die regelmäßige Durchführung einer Kalibrationsprüfung nach einem Patientenwechsel oder nach dem Entfernen der Turbine zur Reinigung empfohlen.

Zur Durchführung einer Kalibrationsprüfung die Option „Kalibrationsprüfung" aus dem Einstellungsmenü auswählen. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Eine 3-Liter-Pumpe mit der Mindestausstattung an Adaptern an das Micro I anschließen und das Pumpenvolumen gleichmäßig und ohne Unterbrechung in den Transducer injizieren. Bei Abschluss des Vorgangs wird Folgendes angezeigt:

09:08

Datum	08/01/2011
Volumen	3.00
Exp Volumen	3.00
Fehler	0.00%

Die zulässige Kalibrationsgenauigkeit liegt bei +/-3,5 %. Liegt die Kalibrationsgenauigkeit nicht in diesem Bereich, erscheint ein Kreuz anstelle des Häkchens. In diesem Fall müssen die Pumpe und Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüft und die Prüfung wiederholt werden. Falls das Micro I mehrere Male außerhalb des Kalibrationsbereichs liegt, muss das Gerät zur Wartung an CareFusion gesendet werden.

Reinigungsanleitung

Bei Verwendung eines MicroGard Filters oder eines Ein-Wege-Sicherheitsmundstücks für jeden Patienten, wird eine monatliche Reinigung der im Gasweg des Patienten befindlichen Teile empfohlen.

Bei Verwendung eines pädiatrischen/erwachsenen Einmal-Mundstücks ohne Filter und unter der Voraussetzung, dass der Patient angewiesen wurde nur in das Micro I Messgerät auszuatmen, müssen die folgenden Teile ein Mal täglich gereinigt werden: Volumentransducer, Mundstückadapter und pädiatrischer Adapter.

WARNUNG: Bei jeder nicht in der Reinigungsanleitung beschriebenen Verwendung müssen der Volumentransducer, der Mundstückadapter und der pädiatrische Adapter zwischen den Patienten gereinigt werden.

Die Reinigung des Transducers, des Mundstückadapters und des pädiatrischen Adapters ist identisch bei allen sich im Gasweg des Patienten befindlichen Komponenten und wird im folgenden Kapitel „Reinigen des Transducers‟ beschrieben.

Reinigen des Transducers

Der Transducer erfordert keine Routinewartung oder -instandhaltung.

Zur Sterilisation oder Reinigung kann der Transducer wie folgt entfernt werden:

1. Den Transducer vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu lösen, und dann vom Gehäuse abziehen.
2. Der Transducer kann jetzt zur routinemäßigen Reinigung in warmes Seifenwasser getaucht werden oder zur Sterilisation nicht länger als 10 Minuten in eine kalte Sterilisationslösung, z. B. Perasafe, eingetaucht werden. (Alkoholhaltige und Chloridlösungen sind zu vermeiden.) Nach der Reinigung/Sterilisation wird der Transducer mit destilliertem Wasser gespült und abgetrocknet. Perasafe ist von CareFusion in handlichen 81-g-Kunststoffflaschen, Bestellnr. 36-SSC5000A, erhältlich.
3. Den Transducer wieder in das Micro I einbauen.

VORSICHT: Das Spirometer und die Zubehörteile dürfen nicht in Wasser oder Reinigungslösungen gereinigt oder eingetaucht werden. Dadurch können die internen elektronischen Komponenten permanent beschädigt werden.

Wartung

Falls Ihr Gerät Wartungs- oder Reparaturarbeiten erfordert, siehe Kontaktinformationen auf Seite 289.

Das Micro I enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können.

Informationen zur Fehlerbehebung

Falls beim Betrieb des Spirometers Probleme auftreten, können Sie die folgende Tabelle zu Rate ziehen:

Problem	**Mögliche Ursache**	**Abhilfe**
Das Micro I kann nicht eingeschaltet werden	Batterien leer	Batterien aufladen
Bei jedem Einschalten des Instrumentes wird die Uhrzeit als 00:00 angezeigt	Interne Batterie des Micro I ist fehlerhaft	An den Vertragshändler wenden
Das Micro I liegt bei der Kalibrationsprüfung außerhalb des %-Bereichs	Undichtigkeiten in der Pumpe oder den Anschlüssen	Pumpe und Anschlüsse auf Undichtigkeiten überprüfen

Sicherheitsbestimmungen gemäß IEC 60601-1

Schutz vor Stromschlag (Schutzart)	Klasse II
Schutz vor Stromschlag (Schutzgrad)	Typ B Anwendungsteil
Stromanschluss	100-240 V Wechselstrom, 50/60 Hz
Stromversorgung	Netzteil und wiederaufladbare interne NiMH-Batterie
Lebensdauer der Batterie:	Circa 30 Stunden bei einer vollständig geladenen neuen Batterie
Grad der elektrisch leitenden Verbindung zwischen Gerät und Patient	Das Gerät ist so konzipiert, dass keine elektrisch leitende Verbindung zum Patienten zustande kommt.
Mobilität	Transportierbar
Betriebsmodus	Kontinuierlich

HINWEIS: Wenn andere Geräte an dieses Gerät angeschlossen werden, muss sichergestellt werden, dass die Gerätekombination die Anforderungen der internationalen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt. Beim Anschluss an einen PC mit dem mitgelieferten USB-Kabel muss der PC die Bestimmungen der EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005 erfüllen.

WICHTIG: Nur das mitgelieferte Netzteil (36-PSU1017 5 V DC 1,2 A) verwenden. Das Netzteil enthält einen Transformator. Das Netzteil nicht abtrennen und mit einem anderen Anschlussstecker ersetzen. Dadurch entsteht eine gefährliche Situation.

• Das Netzteil wandelt die Netzspannung (100-240 Volt) in eine sichere Spannung (5V Wechselstrom) um.

• Sicherstellen, dass das Netzteil nicht feucht wird.

• Das Netzteil nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

• Vor der Reinigung das Micro I stets von der Stromversorgung trennen.

WARNUNG: Keine Geräte anschließen, die nicht als Bestandteil des Systems angegeben sind.

WARNUNG: Es dürfen keine Modifikationen an diesen Geräten vorgenommen werden.

HINWEIS: Wenn eine Mehrfachsteckdose (MPSO) mit dem System verwendet wird, darf die maximal zulässige Last nicht überschritten werden. Keine elektrischen Geräte anschließen, die nicht als Bestandteil des Systems geliefert wurden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1:2007

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das Micro I wurde gemäß EN60601-1-2:2007 getestet, was seinen Betrieb in einer Umgebung anbelangt, die andere elektrische/elektronische Geräte enthält (einschließlich anderer Medizingeräte).

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das Micro I den normalen Betrieb derartiger anderer Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des Micro I nicht stören.

Trotz der Tests des Micro I kann der Normalbetrieb des Micro I durch andere elektrische/elektronische Gerät sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem Micro I um eine Medizingerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das Micro I gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am Micro I können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des Micro I in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das Micro I sollte nur mit dem im Lieferumfang enthaltenen Zubehör (USB-Kabel, Netzteil und Turbine) verwendet wird (dieses ist im Abschnitt „Zubehör" dieses Handbuchs aufgeführt. Keines der Micro I-Kabel darf vom Bediener verlängert werden.

Wenn Kabel vom Bediener verlängert werden oder wenn unzulässiges Zubehör eingesetzt wird, kann dies zu vermehrten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV des Micro I führen. Da Zubehör zum Micro I sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität in Bezug auf die EMV der anderen Geräte führen kann.

Das Micro I ist äußerst störunempfindlich – Beim Verifizieren mit einer 3 Liter Kalibrationspumpe bleiben die angezeigten Werte innerhalb einer Abweichung von +/-3.5%, und die Firmware darf nicht aufhören zu funktionieren. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einer transienten Störgröße/einem ESD-Ereignis kommt, sollte dieses Gerät zurückgesetzt und von der Interferenzquelle entfernt werden.

WARNUNG: Das Micro I sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder auf oder unter diese gestellt werden. Wenn eine Nutzung neben, über oder unter anderen Geräten erforderlich ist, müssen das Micro I und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration zu verifizieren.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Micro I dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des Micro I sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird

Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Micro I nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das Micro I ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschliesslich privaten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	[nicht zutreffend]	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	[nicht zutreffend]	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Das Micro I dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des Micro I sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestig-keitstest	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch schnell transient/ Burst-Test IEC61000-4-4	±2 kV für Netzstromleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstrom-leitungen [nicht zutreffend]	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen.

Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) an Masse	±1 kV Leitung(en) an Leitung(en) [nicht zutreffend]	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen.
Spannungs-abfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungs-änderungen auf Spannungs-versorgungs-leitungen IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) Über 0,5 Zyklen < 40 % UT (>60 % Abfall von UT) über 5 Zyklen < 70 % UT (>30 % Abfall von UT) über 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) 5 s lang	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) 0,5 Zyklen < 40 % UT (>60 % Abfall von UT) über 5 Zyklen < 70 % UT (>30 % Abfall von UT) über 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) 5 s lang	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausum-gebung entsprechen. Wenn der Bediener des Micro I während eines Netzausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Micro I über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfre-quenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten auf einem Niveau sein, das charakteristisch für einen typischen Ort in einer typischen, kommerziellen oder Krankenhausum-gebung ist.
HINWEIS UT ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität
Das Micro I dient zur Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder der Bediener des Micro I sollten sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestig-keitstest	**IEC 60601-Testniveau**	**Compliance-Ebene**	**Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien**
			Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum Micro I und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. **Empfohlener Aufstellabstand (d)**
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 MHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Wobei P gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand zum Aufstellort in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF-Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektromagnetische Geräte,a unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

[a] Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht mit Erhebungsgenauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Micro I verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzauflagen übersteigt, sollte das Micro I beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des Micro I.
[b] Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Micro I

Das Micro I ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des Micro I kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikations-gerät (Transmitter) und dem Micro I einhält.

Maximale Nennausgangs-leistung des Transmitters in Watt (W)	**Aufstellabstand in Metern (M) gemäß der Transmitterfrequenz**		
	150 KHz bis 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz bis 2.5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Symbole



Gerät Typ B



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EEC



Entsorgung gemäß WEEE (Richtlinien zur Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten)



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht: beiliegende Dokumente beachten



Herstellungsdatum



Hersteller



Seriennummer



Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. (Rx only)



Nationally Recognised Test Laboratory (NRTL) offiziell anerkannt von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische. Sicherheit und Compliance (OSHA).

Bitte beachten: Die Angaben in dieser Bedienungsanleitung können ohne Vorankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens CareFusion UK 232 Ltd. dar. Die Software darf nur in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieser Vereinbarung verwendet oder kopiert werden. Kein Teil dieser Bedienungsanleitung darf ohne schriftliche Genehmigung von CareFusion UK 232 Ltd. In jeglicher Form auf elektronische oder mechanische Weise, einschließlich Fotokopieren und Aufzeichnungen, für jeglichen Zweck übertragen oder vervielfältigt werden.

Spezifikationen des Micro I

Messungen:

Forciertes exspiratorisches Volumen in 1 Sekunde (FEV1)

Forciertes exspiratorisches Volumen in 6 Sekunden (FEV6)

Forcierte Vitalkapazität (FVC)

Forciertes exspiratorisches Verhältnis (FEV1/FEV6)

Forciertes exspiratorisches Verhältnis (FEV1/FVC)

Max. Exspirationsfluss-Rate (PEF)

Mittlerer Exspirationsfluss (FEF25-75)

Exspirationsfluss bei 75 % Restvolumen (FEF75)

Exspirationsfluss bei 25 % Restvolumen (FEF25)

Anzeige:	128 x 128 Pixel, grafische Schwarzweiß-LCD mit Hintergrundbeleuchtung
Transducer-Typ:	CareFusion Uni-Directional Digital Volume
Genauigkeit:	Erfüllt die Genauigkeitsanforderungen gemäß ATS/ERS TASK FORCE: „STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005" (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 Table 6)
Stromversorgung:	2 x wiederaufladbare NiMH-Batteriezellen (AA)
Lebensdauer der Batterie:	Circa 30 Stunden bei einer vollständig geladenen neuen Batterie
Betriebsspannung	Weniger als 90 mA
Ladespannung	Weniger als 500 mA
Abmessungen:	162 x 61 x 30 mm
Gewicht:	152 g
Betriebstemperatur:	10 bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit (Betrieb):	20 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit
Temperatur bei Transport und Lagerung:	-20 bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung:	30 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Lebensdauer	5 Jahre

Verbrauchsartikel/Zubehör

Bestellnr.	Beschreibung
36-PSA1000	Einweg-Mundstücke für Erwachsene (500 pro Packung)
36-SST1250	Einweg-Sicherheits-Mundstücke (250 pro Packung)
36-SST1000	Einweg-Sicherheits-Mundstücke (500 pro Packung)
36-MGF1025	MicroGuard Lungenfilter (25 pro Packung)
36-MGF1100	MicroGuard Lungenfilter (100 pro Packung)
36-PSA1200	Einweg-Mundstücke für Kinder (250 pro Packung)
36-PSA1100	Adapter für Kinder
36-SSC5000A	PeraSafe Sterilisationspulver, 81 g (zur Herstellung von 5 Litern Lösung)
36-VOL2104	Nasenklemmen (5er-Packung)
36-SM2125	3-Liter-Kalibrationspumpe
36-MLD1621	Mundstück-Adapter
36-BAT1043	Batteriepackung (NiMH AA 2,4 V, 1600 mAh)
36-PSU1017	5 V DC 1,2 A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

BITTE BEACHTEN: NUR ZUBEHÖRTEILE VON CAREFUSION VERWENDEN

CareFusion

Espirómetro de diagnóstico Micro I

Manual de funcionamiento

V. Introducción

El Micro I es un espirómetro de diagnóstico compacto y totalmente portátil que funciona con batería recargable. Cumple con precisión con los requisitos del ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005. Su diseño ergonómico y fácil de usar permite realizar mediciones de espirometría de diagnóstico, incluidos los valores previstos y la interpretación automática, de manera rápida y sencilla.

Las funciones del Micro I incluyen:

- Medición de los valores FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75, y FEF 25-75
- Totalmente configurable mediante el software suministrado
- Valores previstos ECCS, asiáticos, NHANES III o Quanjer-GLI (2012)
- Variación de la norma como porcentaje o puntuación Z
- Interpretación del NLHEP, NICE, o ATS/ERS
- Revisiones de calidad de la maniobra de espirometría
- Comparación postbroncodilatador
- Modo en cumplimiento con el NLHEP
- Carga del último paciente analizado para la generación del informe, ya sea para su impresión directa o para guardarlo como documento PDF e imprimirlo, o para guardarlo en el historial médico electrónico del paciente.

El espirómetro utiliza el transductor de volumen digital de CareFusion, una versión sumamente estable del transductor de volumen, que mide el aire espirado directamente a B.T.P.S (Temperatura corporal y presión con vapor de agua saturado), por lo que se evitan las imprecisiones de las correcciones de la temperatura. Este transductor no es sensible a los efectos de la condensación ni de la temperatura, y evita la necesidad de una calibración individual antes de realizar una prueba.

CareFusion ofrece espirómetros que satisfacen todas sus necesidades de espirometría de diagnóstico y seguimiento.

Contenido del envase

El Micro I viene envasado en un práctico estuche de transporte y acompañado de los siguientes artículos (Fig.1):

1. Espirómetro Micro I
2. Transductor de volumen digital de CareFusion junto con boquillas de cartón desechables y manual de instrucciones.
3. Suministro eléctrico universal (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A)
4. Adaptador para boquilla de cartón
5. Cable para carga/USB



Figura 1

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

Contraindicaciones: dado que la realización de una espirometría puede ser físicamente exigente, está contraindicada en pacientes que hayan sufrido recientemente un infarto de miocardio. Asimismo, la espiración extensa puede ocasionar un síncope.

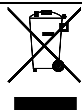
Los términos siguientes se utilizan en este manual con el significado que se explica a continuación

Precaución: Posibilidad de lesiones o daños graves

Advertencia: situaciones o prácticas que pueden provocar lesiones personales.

Tenga en cuenta que: Información importante para evitar daños en el equipo o facilitar el funcionamiento del instrumento.

PRECAUCIÓN: Lea este manual antes del uso
ADVERTENCIA: este instrumento no es adecuado para utilizarlo en presencia de gases explosivos o inflamables omezclas anestésicas inflamables, o en entornos ricos en oxígeno.
ADVERTENCIA: para cualquier otro uso descrito en las instrucciones de limpieza, el transductor de volumen, el adaptador de boquilla y el adaptador pediátrico deben limpiarse entre paciente y paciente.
ADVERTENCIA: el uso de teléfonos móviles u otros equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.
PRECAUCIÓN: Las boquillas están indicadas para uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.
PRECAUCIÓN: Los filtros pulmonares están indicados para su uso en un solo paciente. Si se usan en más de un paciente existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede aumentar también la resistencia del aire y dar como resultado una medición incorrecta.

PRECAUCIÓN: no permita que el paciente manipule el espirómetro cuando esté conectado al suministro eléctrico para cargarlo o a un PC durante la configuración de la unidad.
ADVERTENCIA: El usuario no debe tocar piezas bajo tensión y al paciente al mismo tiempo.
 TENGA EN CUENTA QUE: El producto que ha adquirido no debe desecharse como parte de los residuos sin clasificar. Utilice los servicios de recogida RAEE locales para la eliminación de este producto.
TENGA EN CUENTA: El grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.

Uso indicado

El espirómetro Micro I está diseñado para medir el volumen y el flujo de aire máximos que pueden expulsarse de los pulmones de un paciente. El sistema está diseñado para su uso en pacientes pediátricos a partir de los 3 años de edad y en adultos en hospitales, consultas médicas, laboratorios y entornos de pruebas sanitarias ocupacionales.

Entorno

Observe las siguientes precauciones:

- No exponga el Micro I a la luz solar directa.
- Evite utilizar el espirómetro donde haya mucho polvo o cerca de calefactores o radiadores.
- No guarde el espirómetro en un lugar húmedo ni lo exponga a temperaturas extremas.
- No dirija el soporte del transductor hacia una fuente de luz intensa mientras utiliza el espirómetro.

Para comenzar

Es recomendable que el espirómetro Micro I esté completamente cargado antes del uso. La fuente de alimentación se suministra con distintos enchufes para el Reino Unido, EE.UU. y Europa. Conecte el enchufe correspondiente a la fuente de alimentación y enchúfelo a la toma del suministro de red. Conecte el Micro I a la fuente de alimentación con el cable para carga/USB y el símbolo de carga aparecerá en la pantalla.

Cárguelo completamente durante un mínimo de 5 horas cuando se utilice por primera vez.

Retire la lámina protectora de la pantalla antes de su uso.

Configuración

Cuando la unidad se enciende por primera vez puede configurarse para la región correspondiente. De este modo se definirán el idioma, la altura y las unidades de peso, así como el formato de la fecha y los valores previstos apropiados para la región en cuestión. También se configurarán los índices que se vayan a visualizar y el porcentaje previsto o la puntuación Z que se vaya a utilizar para mostrar la variación de la norma. No obstante; todos estos ajustes pueden personalizarse mediante el PC software suministrado.

Encienda la unidad pulsando el botón de encendido/apagado situado en la parte superior del dispositivo y aparecerá lo siguiente:



Use las teclas de dirección arriba y abajo para resaltar la región correspondiente y, a continuación, pulse “Entrar” (↲). Este procedimiento solo es necesario la primera vez que se enciende la unidad y la selección realizada quedará almacenada para un uso futuro.

Es recomendable utilizar el PC software para ajustar estos parámetros, si es necesario. Conecte el Micro I al PC con el cable USB suministrado. Ejecute el software y encienda el Micro I. El PC software detectará que el Micro I está conectado. Siga las instrucciones en pantalla para configurar la unidad.

Micro I PC Software

Este software le permite personalizar los ajustes del espirómetro Micro I, así como generar, guardar como PDF e imprimir informes completos de espirometría con información demográfica, índices y gráficos de volumen de flujo y de volumen/tiempo de los pacientes. Una vez instalado correctamente, tendrá acceso a ayuda completa a través del menú Ayuda cuando utilice esta aplicación.

Requisitos del sistema

Para que el Micro I PC Software funcione correctamente se necesitan ciertos componentes de hardware y software.

Requisitos del equipo

Se requiere un equipo compatible con IBM que disponga de hardware que cumpla o supere los siguientes requisitos mínimos:

Procesador: 800 MHz o superior

RAM: 256 MB

Espacio libre en disco: 50 MB

Vídeo: 800 x 600, 256 colores. Se recomienda usar una resolución como mínimo de 1280 x 1024 para poder aprovechar al máximo las ventajas de la interfaz de múltiples ventanas.

Como mínimo un puerto USB disponible (para los espirómetros activados mediante USB se requiere un puerto USB adicional)

Requisitos del sistema operativo

El Micro I PC Software funciona en los sistemas operativos siguientes:

Windows XP 32 bit

Windows 7 32 bit

Windows 7 64 bit

Instalación del Micro I PC Software

Antes de comenzar, asegúrese de que su equipo cumpla con los requisitos del sistema mínimos y de que el usuario que instale el software disponga de derechos de usuario administrativos.

Cierre todas las aplicaciones en funcionamiento.

Introduzca el CD de instalación en la unidad de CD-Rom.

El programa de instalación se iniciará automáticamente y mostrará el cuadro de diálogo de bienvenida; haga clic en "Siguiente" para continuar. Si el programa de instalación no se inicia automáticamente utilice el explorador de Windows para seleccionar manualmente la unidad de CD y, a continuación, abra el archivo llamado Micro I PC Software.exe.

Se mostrará el contrato de licencia. Lea todo el documento y asegúrese de comprender su contenido antes de aceptar los términos de la licencia. Haga clic en "Siguiente" para continuar.

Aparecerá el cuadro de diálogo Seleccionar ubicación de destino donde se muestra el directorio en el que se instalará el Micro I PC Software. La ubicación predeterminada es:

C:\Archivos de programa\CareFusion\Micro I PC Software

Si desea cambiar esta ubicación seleccione "Examinar".

Haga clic en "Siguiente" para ver el cuadro de diálogo Seleccionar grupo del administrador de programas. Esta será la ubicación en la que se colocará el icono de lanzamiento del Micro I PC Software bajo el menú Inicio. Puede introducir una ubicación nueva o usar una ubicación existente.

Haga clic en "Siguiente" para ver el cuadro de diálogo Opciones de instalación que incluye la siguiente opción:

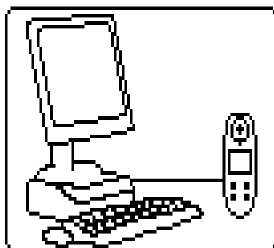
Agregar el icono de Micro I PC Software en el escritorio.

Haga clic en “Siguiente” para empezar a copiar los archivos en el sistema.

Cuando los archivos se hayan copiado en el sistema, se le informará de que el Micro I PC Software se ha instalado correctamente y se le recomienda que reinicie el equipo antes de usar la aplicación. Haga clic en “Finalizar” para completar el proceso de instalación.

Ejecución del Micro I PC software

Conecte el Micro I a un puerto USB en el PC mediante el cable provisto. El Micro I recibirá la alimentación del puerto USB en el PC. Debe saber que el Micro I requiere un puerto USB de alta corriente, y si se conecta a un puerto USB de baja potencia se apagará y no responderá a las pulsaciones de teclas hasta que se desconecte. Los puertos USB de baja potencia suelen encontrarse en teclados y conectores USB sin alimentación y no deben utilizarse. Mientras esté conectado al PC, en el Micro I aparecerá lo siguiente:



No permita que el paciente manipule el espirómetro durante este procedimiento.

El Micro I PC software se iniciará de forma automática cuando se conecte una unidad Micro I al ordenador y aparecerá la primera pantalla:

Desde esta pantalla, puede introducir un ID y el nombre del paciente para generar un informe. Las opciones en Paciente permiten que se carguen los últimos resultados desde Micro I y puede generarse una vista preliminar de la impresión del informe durante la preparación de la impresión o, de manera alternativa, se puede generar un PDF de un informe para guardarlo en una ubicación especificada.

Tenga en cuenta: el ID del paciente puede contener un máximo de 20 caracteres.

Tenga en cuenta: si se seleccionan los valores previstos de Quanjer-GLI (2012), el número de índices quedará limitado al número del conjunto publicado. Si se han seleccionado los valores previstos de GLI-2012, en el informe impreso tampoco puede haber un área prevista en los gráficos de volumen de flujo o de volumen/tiempo.

En la sección Acciones el usuario puede seleccionar entre dos opciones: cambiar los ajustes del dispositivo o definir el reloj interno del Micro I.

Cuando se utilice la opción para cambiar la configuración del dispositivo, la pantalla cambiará a:

Tipo de ajustes

Personalizado / Aplicar valores predeterminados de la región

Configuración general

Idioma	English
Formato de presentación de la fecha	Europeo (DD/MM/AAAA)
Separador de presentación de la fecha	Barra diagonal (/)
Unidades de altura	cm
Unidades de peso	kg

Configuración de espirometría

Plan de interpretación	NICE
Conjunto previsto	Quanjer GLI (2012)
Unidades PEF	l/min
Opciones de visualización	FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF, FEV6, FEV1/FEV6, FEF25, FEF75, FEF2575
Tipo de visualización de la variación	Porcentaje previsto

Ocultar FEV1/FVC % previsto
Ocultar advertencia de soplido corto
Mostrar diariamente advertencia de comprobación de la calibración
Permitir Examen rápido
Mostrar revisiones de calidad del NLHEP
Usar normas de visualización del NLHEP

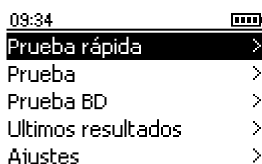
Guardar Cancelar

Si selecciona la opción “Personalizado” en la parte superior de la pantalla, todas las funciones del Micro I podrán personalizarse según sus requisitos específicos.

Funcionamiento

El Micro I está indicado para una amplia variedad de aplicaciones, desde las pruebas de espirometría más simples en las que solo es necesario visualizar algunos índices hasta un funcionamiento más complejo que precisa desviación de la norma, respuesta del broncodilatador e interpretación de los resultados.

El menú principal aparece tras la configuración inicial y posteriormente cuando se enciende la unidad:



Descripción general del menú principal

Examen rápido

Use esta función para obtener una medición de espirometría inmediata sin valores previstos o interpretación.

Examen con valores previstos

Esta función requiere la introducción de los datos personales del paciente, a fin de poder calcular y visualizar los valores previstos y la interpretación.

Examen Post BD

Esta función permite medir la respuesta postbroncodilatador. La respuesta se mide con respecto al valor inicial medido previamente obtenido mediante las opciones Examen rápido o Examen con valores previstos. El último examen del valor inicial registrado se almacena automáticamente al apagar la unidad y vuelve a estar disponible para una comprobación postbroncodilatador cuando esta se enciende.

Últimos resultados

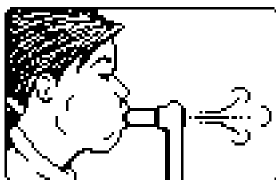
Esta opción se utiliza para visualizar los resultados del último examen almacenado.

Ajustes

Esta opción permite al usuario ajustar varios parámetros, como la fecha, la hora y el idioma, y realizar una comprobación de calibración.

Examen rápido

Tras seleccionar esta opción, la pantalla cambiará a:



El Micro I puede usarse directamente con un filtro MicroGuard o con una boquilla de cartón desechable con el adaptador suministrado. Introduzca la boquilla o el filtro MicroGuard en el soporte de la boquilla del espirómetro.

Pídale al paciente que inhale lo más profundamente posible, que apriete los labios alrededor de la boquilla y que exhale tan fuerte y rápido como pueda hasta que no le quede más aire.

Los resultados del espirómetro para dicho soplido aparecen junto con la revisión de calidad de la maniobra en función a las pautas de ATS/ERS.

08:57

Ultimos resultados

Prueba basal 1		%Teor
FEV1	3.85L	-
FVC	4.55L	-
FEV1/FVC	85%	-
PEF	8.74l/s	-

Buena maniobra

Pulsando la tecla de dirección arriba es posible visualizar otros índices (si están configurados) y los mejores resultados de una secuencia de soplidos.

En cada maniobra se revisa la calidad para un inicio rápido, un final repentino, un soplido corto, un esfuerzo insuficiente o tos de acuerdo con las pautas de ATS/ERS 2005.

Tenga en cuenta que el porcentaje del valor previsto y la interpretación no están disponibles para la opción Examen rápido.

Pulse Entrar para visualizar:

10:00

Prueba basal completa?

Sople de nuevo >

Menú Principal >

Para repetir la prueba seleccione Sople nuevamente y pulse Entrar.

Examen con valores previstos

Cuando se ha seleccionado esta opción aparece lo siguiente:

15:02

Fec. Nac.
17/11/2013

Si

No

La fecha de nacimiento que se muestre será la del último paciente analizado, seleccione "Sí" para confirmar que la fecha de nacimiento es correcta o "No" para introducir la fecha de nacimiento del paciente que se vaya a analizar.

Si se selecciona "No", la pantalla cambiará para poder introducir la fecha de nacimiento correcta. Utilice las teclas de dirección hacia arriba y hacia abajo para introducir la fecha de nacimiento y pulse la tecla Entrar después de que se haya introducido cada entrada correcta.

15:03

Fijar Fec. de Nac.

1 7 1 1 2 0 1 3

Si se selecciona "Sí" y la fecha de nacimiento es correcta, aparecerá la pantalla de datos de paciente.

15:04

Datos de Paciente

Fec. Nac.	08/07/1969
Edad	44
Sexo	Hombre
Estatura	175cm
Origen	No especifica

Use las teclas de dirección arriba y abajo para ajustar la edad del paciente y, a continuación, pulse entrar. Repita la misma operación para el sexo, la altura y el origen racial. Si se comete un error, no tiene más que pulsar la tecla de retroceso para volver a la entrada anterior. El origen racial seleccionado aplica una reducción del porcentaje en los valores previstos volumétricos que se asignarán al paciente.

Estas correcciones étnicas para ECCS son las siguientes:

Población	**Reducción en el porcentaje**
Caucásico	0
No se especifica	0
Polinesio	10
Asiático	10
Afrocaribeño	13

Pulse Entrar cuando se haya seleccionado la corrección requerida.

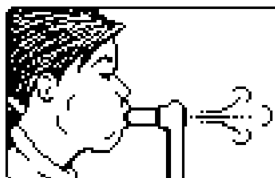
En el caso de emplear los valores previstos de NHANES III, se utilizará el origen étnico de acuerdo con las ecuaciones de NHANES III.

Si se utilizan valores previstos de Quanjer-GLI (2012), se utilizará el origen étnico de acuerdo a las ecuaciones de Quanjer-GLI (2012).

Tenga en cuenta que el Micro I puede configurarse para aceptar la altura en pulgadas.

Si se comete un error, no tiene más que pulsar la tecla de retroceso para volver a la entrada anterior.

Una vez que se hayan introducido todos los datos del paciente, aparecerá la siguiente pantalla y puede realizarse una prueba de espirometría:



Tras realizar una prueba se muestran los resultados:

08:58

Ultimos resultados

Prueba basal 1		%Teor
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85%	103%
PEF	8.74l/s	89%
Teóricos:		ECCS

Buena maniobra

En cada maniobra se revisa la calidad para un inicio rápido, un final repentino, un soplido corto, un esfuerzo insuficiente o tos de acuerdo con las pautas de ATS/ERS 2005. Un asterisco (*) al final de la línea indica un resultado por debajo del límite de normalidad más bajo.

Si se seleccionaron índices adicionales durante la configuración, pulse la tecla de dirección hacia abajo para visualizarlos.

Cuando se registra una secuencia de soplidos, los resultados y la revisión de calidad se corresponden al soplido actual, pero la interpretación se basa en el mejor resultado de la secuencia.

Use las teclas de dirección arriba y abajo para visualizar otros índices (si están configurados) y los mejores resultados de una secuencia de soplidos:

08:58

Ultimos resultados

Prueba basal 1		%Teor
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85%	103%
PEF	8.74l/s	89%
Teóricos:		ECCS

Buena maniobra

En cualquier momento mientras se muestran los resultados, es posible realizar otra prueba de espirómetro pulsando la tecla entrar. Si se toca accidentalmente esta tecla, no tiene más que pulsar la tecla de retroceso para volver a la pantalla de los resultados.

El Micro I puede configurarse para mostrar la puntuación Z en lugar del porcentaje de valores previstos, donde están disponibles los datos de los conjuntos de valores previstos:

09:34

Ultimos resultados

Prueba basal 1		Z-scr
FEV1	3.85L	-0.9
FVC	4.55L	-0.9
FEV1/FVC	85%	0.3
PEF	8.74l/s	-0.9
Teóricos:		ECCS

Buena maniobra

La puntuación Z es el número de desviaciones estándar que los resultados están por encima (puntuación Z positiva) o por debajo (puntuación Z negativa) del valor previsto.

Examen Post BD

Cuando se hayan registrado pruebas correctas del valor inicial, se podrá efectuar una prueba postbroncodilatador seleccionando la opción Examen Post BD en el menú principal. Cuando se hayan realizado dichas pruebas, el porcentaje del valor previsto se sustituirá por el cambio de porcentaje del resultado del mejor valor inicial de cada índice:

08:59

Ultimos resultados

Prueba post 1		%Cmbio
FEV1	4.49L	17%
FVC	6.13L	35%
FEV1/FVC	73%	-14%
PEF	6.48l/s	-26%
Teóricos:		ECCS

Poco esfuerzo

Al pulsar la tecla de dirección abajo se mostrarán todos los índices y los mejores resultados obtenidos con los soplidos iniciales.

Modo NLHEP

Este modo de funcionamiento se obtiene seleccionando la opción EE.UU. (NLHEP) en el menú de configuración cuando se enciende la unidad por primera vez o posteriormente en la opción Ajustes en el menú principal. En este modo, la funcionalidad del Micro I cumple estrictamente los requisitos del National Lung Health Education Program (Programa Nacional de Educación en Salud Pulmonar).

Solo FEV1, FEV6 y la relación FEV1/FEV6 se visualizan y almacenan; las revisiones de calidad se aplican a cada maniobra y se muestra una puntuación por niveles de la calidad de la sesión de pruebas:

14:54

Base Summary

Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:		NHANES III
NLHEP QC Grade		A

Good test session

Revisiones de calidad del NLHEP

A fin de que sea posible mostrar la interpretación, es necesario que una maniobra pase una serie de revisiones de calidad mejoradas. Después de que el paciente haya realizado una maniobra de mala calidad, aparecerá uno de los tres mensajes siguientes:

Mensaje	Criterios	Acción recomendada
No vacile	Volumen extrapolado retrógrado (BEV) superior a 150 ml	El paciente debe expulsar el aire con mayor rapidez y uniformidad sin vacilar al inicio de la maniobra.
Expulse el aire con mayor rapidez	Tiempo hasta flujo máximo (PEFT) superior a 120 ms	El paciente debe exhalar el aire más explosiva-mente al inicio de la maniobra
Sople durante más tiempo	El tiempo de espiración inferior a 6 segundos o la acumulación del volumen no ha caído por debajo de 100 ml por 0,5 segundos	El paciente ha dejado de exhalar el aire demasiado pronto. El paciente debe continuar exhalando hasta que los pulmones estén completamente vacíos.
Tan pronto se haya realizado una maniobra correcta, las siguientes revisiones de uniformidad se aplicarán a las maniobras posteriores		
Expulse el aire con más fuerza	Flujo máximo no reproducible. Las maniobras anteriores mejores no coinciden en un margen de 1,0 l/s, lo que indica que el paciente está realizando esfuerzos desiguales.	El paciente debe esforzarse al máximo en cada maniobra
Respiración más profunda	FEV1 o FEV6 no reproducibles. La diferencia con respecto a la mejor prueba es superior a 150 ml	El paciente debe inhalar hasta llenar los pulmones por completo antes de cada maniobra

Cuando dos maniobras fallen alguna de las revisiones de uniformidad, se guardarán los mejores resultados individuales de ambas (FEV1, FEV6, y PEF individualmente).

Cuando aparezca alguno de los mensajes anteriores, indíquele al paciente el modo de mejorar las maniobras y hágale una demostración de una maniobra correcta.

Niveles del CC del NLHEP

La calidad de cada sesión se puntúa de acuerdo con los siguientes criterios:

Nivel del CC	Criterios
A	como mínimo dos maniobras aceptables, con las dos correspondencias de FEV1 mayores superiores a 100 ml y las dos correspondencias de FEV6 mayores superiores a 100 ml
B	como mínimo dos maniobras aceptables, con las dos correspondencias de FEV1 mayores superiores a 150 ml
C	como mínimo dos maniobras aceptables, con las dos correspondencias de FEV1 mayores entre 200 y 150 ml
D	solo una maniobra aceptable o dos con las dos correspondencias de FEV1 mayores inferiores a 200 ml
F	Ninguna maniobra aceptable

Interpretación del NLHEP

La interpretación se realiza sobre los mejores resultados de espirometría y se basa en los valores previstos para la relación de espiración forzada, FEV1/FEV6, y FEV1. Si se detecta obstrucción de las vías respiratorias, el grado de gravedad se comunica de acuerdo con las pautas del NLHEP.

Desconexión

La unidad se desactiva pulsando el botón de encendido/apagado.

La unidad puede desconectarse de la red desenchufando el cargador del tomacorriente o desenchufando el cable USB.

Mantenimiento

Gestión de la batería

El Micro I recibe la alimentación de un paquete de batería recargable.

El voltaje de la batería se supervisa y aparece una advertencia al activar la unidad cuando la batería comienza a agotarse.

Iconos del estado de la batería

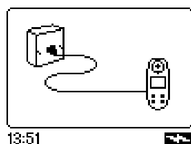
 Batería próxima a agotarse. Recárguela lo antes posible para que no se agote por completo.

 Batería completamente cargada.

La batería no es necesaria para la memoria interna y los resultados que se hayan almacenado no se pierden al agotarse la batería.

Para recargar la batería, conecte el Micro I al cargador suministrado y enchufe el cargador en un tomacorriente adecuado, comprobando que no se obstaculice el acceso al cargador y que éste pueda extraerse con facilidad.

En el Micro I aparecerá lo siguiente:



No permita que el paciente manipule el espirómetro durante este procedimiento.

Aparecerá el icono de carga (▬) para indicar que el dispositivo se está cargando.

Cuando este icono se apague (puede tardar hasta 5 horas en hacerlo), lo sustituirá el icono de batería completamente cargada. (▬) Retire el adaptador de alimentación del tomacorriente y de la base de la unidad. El Micro I ya puede utilizarse como dispositivo portátil.

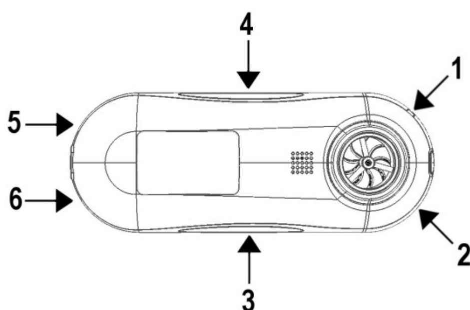
Nota: el Micro I también puede cargarse desde un PC o un ordenador portátil con el cable USB suministrado.

Cambio de la batería

La duración de todas las baterías recargables es limitada, por lo que será necesario cambiar el paquete de la batería después de varios años, en función del uso. A medida que la batería se aproxima al final de su vida útil, observará que el número de pruebas realizado entre carga y carga disminuye.

Para acceder a la batería, es necesario retirar la parte posterior del dispositivo cuidadosamente.

Las presillas se han moldeado en la cubierta posterior en las posiciones indicadas y deberán abrirse siguiendo el orden mostrado.

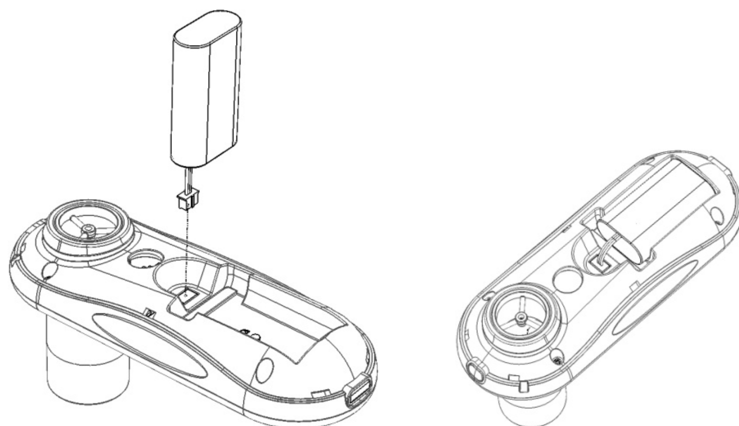


Para facilitar este proceso, la presilla 1 tiene un hueco moldeado en el cuerpo del dispositivo que permite introducir un destornillador pequeño de hoja plana bajo la presilla y soltarla.

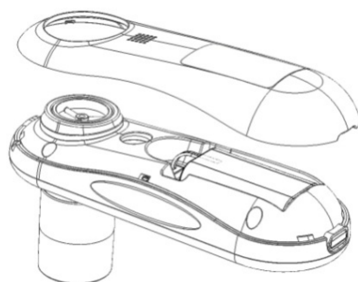
Cuando haya liberado esta presilla, continúe con la 2, la 3 y la 4.

Por último, retire la cubierta de la parte inferior de la unidad que libera a su vez las presillas 5 y 6.

Sustituya la batería prestando especial atención a la orientación del conector en el receptáculo y de la batería en su alojamiento. Observe que los cables de la batería deben salir por la parte superior del paquete cuando esté instalado.



Vuelva a colocar la cubierta posterior y enganche las presillas de sujeción en el orden contrario.



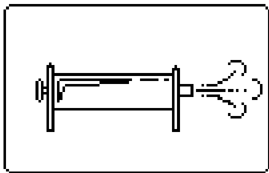
Deseche la batería según lo estipulado por la normativa de la UE sobre baterías.

Comprobación de calibración

El Micro I se calibra para ofrecer lecturas en litros a temperatura corporal y presión barométrica saturada con vapor de agua (BTPS).

La calibración debe permanecer estable indefinidamente, a menos que el transductor esté dañado, y no es necesario volver a calibrar la unidad. No obstante, para garantizar el funcionamiento correcto de la unidad, recomendamos que se realice una comprobación de la calibración después de cada paciente o cuando el transductor se extrae para limpiarse.

Para realizar una comprobación de la calibración, seleccione la opción Comprobación de la calibración en el menú Ajustes y en la pantalla aparecerá:



Conecte una jeringa de 3 l al Micro I con el mínimo de adaptadores e inyecte el volumen de la jeringa al transductor uniformemente y sin efectuar ninguna pausa. Cuando termine en la pantalla se vera:

08:59

Fecha	08/01/2011
Volumen	3.00
Volumen-e	3.00
ERROR	0.00%

La precisión de la calibración es aceptable cuando se encuentra a +/- 3,5%. Si la precisión de la calibración está fuera de este intervalo, la señal de verificación será sustituida por una cruz. Si esto ocurre, compruebe que no haya fugas en la jeringa y en las conexiones, y repita la prueba. Si el Micro I está fuera del intervalo de calibración repetidas veces, es necesario devolver la unidad a CareFusion para reparación.

Instrucciones de limpieza

Si se usa un filtro MicroGard o una boquilla de seguridad unidireccional para cada paciente, se recomienda la limpieza de los componentes de la vía de gases del paciente una vez al mes.

Cuando se utiliza una boquilla desechable de uso pediátrico/para adultos sin un filtro y bajo el requisito previo de que se indique al paciente que solo exhale en el dispositivo Micro I, las partes mencionadas a continuación deben limpiarse una vez al día: transductor de volumen, adaptador de boquilla y adaptador pediátrico.

ADVERTENCIA: para cualquier otro uso descrito en las instrucciones de limpieza, el transductor de volumen, el adaptador de boquilla y el adaptador pediátrico deben limpiarse entre paciente y paciente.

La limpieza del transductor, del adaptador de boquilla y del adaptador pediátrico es igual a la de los componentes de la vía de gases del paciente y se describe en la siguiente sección “Limpieza del transductor”

Limpieza del transductor

El transductor no requiere ninguna tarea de mantenimiento ni revisión.

Para esterilizar o limpiar el transductor, éste puede extraerse del modo siguiente:

1. Extraiga el transductor girándolo suavemente en el sentido contrario a las agujas del reloj y sacándolo del cuerpo principal.
2. Seguidamente, puede sumergirlo en agua templada jabonosa para una limpieza rutinaria o en soluciones esterilizantes frías, como por ejemplo Perasafe por un periodo no superior a 10 minutos (deberán evitarse el alcohol y las soluciones de cloruro). Tras limpiar/esterilizar el transductor, deberá enjuagarse con agua destilada y secarse. Perasafe está disponible a través de CareFusion en prácticas botellas de plástico de 81 g, nº de catalogo 36-SSC5000A.
3. Vuelva a montar el transductor en el Micro I.

PRECAUCIÓN: No intente lavar ni sumergir el espirómetro o los accesorios en agua o líquido de limpieza, ya que podrían dañarse permanentemente los componentes electrónicos que se encuentran en su interior.

Reparaciones

Si su unidad requiere mantenimiento o reparaciones, consulte la página 289 para obtener la información de contacto.

El Micro I no cuenta con ninguna pieza que pueda reparar el usuario.

Información sobre resolución de problemas

Si le surge algún problema al utilizar el espirómetro, consulte la tabla siguiente:

Problema	**Causa posible**	**Solución**
No es posible encender el Micro I	Las baterías se han descargado	Cargue las baterías
Cada vez que enciende el instrumento, la hora aparece como 00:00	La batería interna del Micro I está defectuosa	Póngase en contacto con su distribuidor.
Micro I está fuera del % cuando se lleva a cabo una comprobación de la calibración	Hay fugas en la jeringa o en las conexiones	Compruebe que no haya fugas en la jeringa ni en las conexiones

Designación de seguridad según IEC 60601-1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada tipo B
Conexión de alimentación	100-240 V CA, 50/60 Hz
Equipo de alimentación	Adaptador y batería de NiMH interna recargable.
Duración de la batería:	Aproximadamente 30 horas con una batería nueva y completamente cargada.
Grado de conexión eléctrica entre equipo y paciente	Equipo diseñado sin conexión eléctrica con el paciente.
Grado de movilidad	Transportable
Modalidad de funcionamiento	Continuo

NOTA: cuando conecte otro equipo a la unidad, compruebe siempre que toda la combinación cumple la norma internacional IEC 60601-1 de seguridad para sistemas electromédicos. Cuando lo conecte a un PC con el cable USB suministrado, el PC debe ser una fuente de alimentación limitada SELV según la norma EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

IMPORTANTE: utilice únicamente el adaptador de red suministrado (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A), que contiene un transformador.
No desprenda el adaptador para sustituirlo con otro enchufe, porque provocaría una situación de peligro.

• El adaptador transforma el voltaje de la red (100-240 V) en un voltaje seguro (5 V CC)

• Asegúrese de que el adaptador no pueda mojarse

• No utilice un adaptador deteriorado

• Desenchufe siempre el Micro I antes de su limpieza

ADVERTENCIA: no conecte dispositivos que no se hayan especificado como componentes del sistema.

ADVERTENCIA: no se permite ninguna modificación de este equipo.

NOTA: si se utiliza un tomacorriente portátil múltiple con el sistema, no deberá excederse la carga máxima permitida. No conecte equipo eléctrico que no se haya suministrado como componente del sistema.

Compatibilidad electromagnética (CEM) con EN60601-1:2007

ADVERTENCIA: el uso de teléfonos portátiles o demás equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

Micro I se ha sometido a pruebas conforme a EN60601-1-2:2007, en relación a su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos).

El objetivo de esta prueba es garantizar que Micro I no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal de Micro I.

A pesar de haber sometido Micro I a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles.

Dado que Micro I es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la CEM (compatibilidad electromagnética).

Es importante configurar e instalar/poner en funcionamiento Micro I, de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento y utilizarlo solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones en Micro I pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad de Micro I en relación con el rendimiento de la CEM.

Micro I solo debe utilizarse con los accesorios (cables USB, adaptador para fuente de alimentación y transductor de turbina) suministrados, a los que se hace referencia en la sección de accesorios de este manual. El usuario no debe prolongar la extensión de ninguno de los cables de Micro I.

Si el usuario prolonga la extensión de algunos de los cables o no se utilizan accesorios no aprobados, esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o una reducción en el nivel de inmunidad en relación con la CEM de Micro I. Ninguno de los accesorios de Micro I debe utilizarse con otros dispositivos. Esto puede dar lugar a un aumento en el nivel de emisiones o una reducción del nivel de inmunidad en relación con la CEM de los otros dispositivos.

El Micro I presenta un rendimiento esencial, el producto debe continuar funcionando correctamente. En el caso poco probable de un evento de respuesta transitoria rápida o de descarga electroestática, el dispositivo debe reiniciarse y ubicarse lejos de la fuente de interferencia.

ADVERTENCIA: Micro I no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, Micro I y el otro equipo deben controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración con la que se utilizarán.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
Micro I está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Micro I debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno

Prueba de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Micro I utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo B	Micro I es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	[no aplicables]	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC61000-3-3	[no aplicables]	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
Micro I está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Micro I debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico [no aplicables]	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Subida de tensión IEC61000-4-5	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) [no aplicables]	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% UT (descenso >95 % en UT) durante medio ciclo 40% UT (descenso >60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (descenso >30 % en UT) durante 25 ciclos <5% UT (descenso >95 % en UT) durante 5 s	<5% UT (descenso >95 % en UT) durante medio ciclo 40% UT (descenso >60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (descenso >30 % en UT) durante 25 ciclos <5% UT (descenso >95 % en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de Micro I necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que Micro I posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
TENGA EN CUENTA que UT es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
Micro I está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de Micro I debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF dirigida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza de Micro I, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada (*d*)** d = 1.2 x √P d = 1.2 x √P Entre 80MHz y 800MHz d = 2.3 x √P Entre 800MHz y 2.5GHz Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitioa, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.b Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA: 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.
[a] Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Micro I supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, el sistema Micro I debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación de Micro I.
[b] En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones portátiles y de RF móviles y Micro I

Micro I está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de Micro I pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores)
y Micro I, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	**Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor**		
	Entre 150 KHz y 80 MHz **$d = 1.2 \times \sqrt{P}$**	**Entre 80 MHz y 800 MHz** **$d = 1.2 \times \sqrt{P}$**	**Entre 800 MHz y 2,5 GHz** **$d = 2.4 \times \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas

Símbolos



Dispositivo tipo B



De conformidad con la directiva 93/42/CEE



Eliminación de conformidad con RAEE



Consultar las instrucciones de uso



Precaución: consultar la documentación adjunta



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



las leyes federales (EE.UU.) sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa. (Sólo recepción)



Laboratorio de prueba con reconocimiento nacional (Nationally Recognised Test Laboratory, NRTL) reconocido oficialmente por la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos para la seguridad y conformidad eléctrica de OSHA.

Especificaciones del Micro I

Mediciones:

Volumen de expiración forzada en 1 segundo (FEV1)

Volumen de expiración forzada en 6 segundos (FEV6)

Capacidad vital forzada (FVC)

Relación de expiración forzada (FEV1/FEV6)

Relación de expiración forzada (FEV1/FVC)

Frecuencia del flujo espiratorio máximo (PEF)

Flujo espiratorio medio (FEF25-75)

Flujo espiratorio al 75% del volumen restante (FEF75)

Flujo espiratorio al 25% del volumen restante (FEF25)

Pantalla:	Pantalla LCD monocolor gráfica con luz de fondo de 128 x 128 píxeles
Tipo de transductor:	Volumen digital unidireccional de CareFusion
Precisión:	En conformidad con los requisitos del ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005 (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 Tabla 6)
Fuente de alimentación:	2 pilas NiMH recargables AA
Duración de la batería:	Aproximadamente 30 horas con una batería nueva y completamente cargada.
Corriente de funcionamiento	Inferior a 90 mA
Corriente de carga	Inferior a 500 mA
Dimensiones:	162 X 61 X 30 mm
Peso:	152 g
Temperatura de funcionamiento:	10 a +35 °C
Humedad de funcionamiento:	Del 20% al 80% de humedad relativa
Temperatura de Transporte y Almacenamiento:	De -20 a +70 °C
Humedad de Transporte y Almacenamiento:	Del 30% al 90% de humedad relativa
Duración	5 años

Consumibles/Accesorios

N.° de cat.	Descripción
36-PSA1000	Boquillas para adulto desechables (500 por caja)
36-SST1250	Boquillas de seguridad de una vía (250 por caja)
36-SST1000	Boquillas de seguridad de una vía (500 por caja)
36-MGF1025	Filtro pulmonar Microgard (25 por caja)
36-MGF1100	Filtro pulmonar Microgard (100 por caja)
36-PSA1200	Boquillas para niños desechables (250 por caja)
36-PSA1100	Adaptador para niños
36-SSC5000A	Polvo esterilizante PeraSafe (para preparar 5 litros de solución)
36-VOL2104	Pinzas nasales (paquete de 5)
36-SM2125	Jeringa de calibración de 3 litros
36-MLD1621	Adaptador de boquilla
36-BAT1043	Paquete de baterías (NiMH AA 2,4 V, 1.600 mAh)
36-PSU1017	5 V CC 1,2 A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

TENGA EN CUENTA QUE: SOLO DEBEN USARSE ACCESORIOS DE CAREFUSION



Espirómetro de Diagnóstico Micro I

Manual de Instruções



VI. Introdução

O Micro I é um espirómetro de diagnóstico compacto, que funciona com pilhas recarregáveis e é completamente portátil. Está em conformidade com as exigências da TASK FORCE ATS/ERS: UNIFORMIZAÇÃO DE TESTES DE FUNÇÃO PULMONAR DE 2005. O seu design ergonómico e prático permite que as medições de espirometria de diagnóstico, incluindo valores previstos e interpretação automática, sejam feitas de forma rápida e simples.

As características do Micro I incluem:

- Medidas FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75, e FEF 25-75
- Totalmente configurável utilizando o software fornecido
- VALORES PREVISTOS DE ECCS, ASIÁTICO, NHANES III OU QUANJER-GLI (2012)
- Variação da norma como percentagem ou valor-Z
- Interpretação NLHEP, NICE ou ATS/ERS
- Controlos de qualidade de procedimento de espirometria
- Comparação pós-broncodilatador
- Modo compatível com NLHEP
- Transferência do último paciente testado para geração de um relatório que será impresso diretamente ou guardado como documento PDF e impresso ou armazenado nos registos médicos eletrónicos do paciente.

O espirómetro utiliza o transdutor de volume digital da CareFusion, uma forma extremamente estável de transdutor de volume que mede o ar expirado directamente em B.T.P.S (Temperatura e pressão corporal com vapor de água saturado), evitando desta forma imprecisões nas correcções de temperatura. Este transdutor não é sensível aos efeitos de condensação e temperatura e evita a necessidade de calibração individual antes da realização de um teste.

A CareFusion pode fornecer espirômetros para satisfazer todas as necessidades de diagnóstico e monitoramento.

Conteúdo da Embalagem

O Micro I vem embalado com um prático estojo de transporte e os seguintes itens (Fig.1):

1. Espirómetro Micro I
2. Transdutor de Volume Digital CareFusion, juntamente com bocais descartáveis de cartão e manual de instruções.
3. Fonte de alimentação universal (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A)
4. Adaptador de bocal de cartão
5. Cabo USB/de carga



Fig. 1

Contra-indicações, Avisos e Cuidados

Contra-indicações: Dado que a realização de espirometria pode ser fisicamente desgastante, está contra-indicada para pacientes que tenham tido um enfarte do miocárdio recentemente. Além disso, a exalação profunda pode dar origem a síncope.

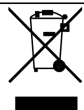
Os termos que se seguem são utilizados da seguinte forma neste manual

Cuidado: Possibilidade de lesões ou danos graves

Aviso: condições ou práticas que podem resultar em lesões corporais.

Atenção: Informações importantes para evitar danos no equipamento ou para facilitar a utilização do equipamento.

⚠ CUIDADO: Leia o manual antes de utilizar
AVISO: O equipamento não é adequado para utilização na presença de gases inflamáveis ou explosivos, de misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigénio.
AVISO: na sequência de um uso diferente do descrito nas instruções de limpeza, o transdutor de volume, adaptador de bocal e o adaptador pediátrico devem ser limpos no intervalo de espera entre os pacientes.
AVISO: a utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos de emissão de radiofrequência (RF) perto do sistema pode causar funcionamento inesperado ou adverso.
CUIDADO: Os bocais destinam-se a utilização em apenas um paciente. Se forem utilizados em vários pacientes, existe o risco de infecção cruzada. A utilização repetida pode degradar os materiais e resultar numa medição incorrecta.
CUIDADO: Os filtros pulmonares destinam-se a utilização em apenas um paciente. Se forem utilizados em vários pacientes, existe o risco de infecção cruzada. A utilização repetida pode aumentar a resistência ao ar e resultar numa medição incorrecta.

CUIDADO: Não permita que o paciente manuseie o espirómetro quando está ligado à fonte de alimentação para carregar ou a um PC para configurar a unidade.
AVISO: O usuário não deve tocar em nenhuma peça condutora de tensão e no paciente ao mesmo tempo.
 ATENÇÃO: O produto que comprou não deve ser eliminado como lixo comum. Por favor, desloque-se ao Ponto de Recolha REEE mais próximo para a eliminação deste produto.
OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra a entrada de água é IPX0.

Utilização Prevista

O Espirómetro Micro I destina-se a medir o volume máximo e fluxo de ar que pode ser retirado dos pulmões de um paciente. O sistema destina-se a ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos com idade superior a 3 anos, em hospitais, consultórios médicos, laboratórios e ambientes de testes de saúde ocupacional.

Ambiente

As seguintes indicações devem ser respeitadas:

- Evite expor directamente o Micro I à luz solar.
- Evite a utilização do espirómetro em ambientes poeirentos ou perto de equipamento de aquecimento.
- Não guarde o espirómetro num local húmido nem o exponha a temperaturas extremas.
- Não direccione o suporte do transdutor para uma fonte de luz forte durante a utilização do espirómetro.

Primeira Utilização

É recomendável que o espirómetro Micro I esteja completamente carregado antes de ser utilizado. A fonte de alimentação vem acompanhada de fichas separadas para uso no Reino Unido, EUA e Europa. Ligue a ficha adequada à fonte de alimentação e ligue-a à tomada eléctrica. Ligue o Micro I à fonte de alimentação utilizando o cabo USB/de carga e o símbolo de carga aparecerá no ecrã.

Carregue completamente por um mínimo de 5 horas aquando da primeira utilização.

Retire a película de protecção do ecrã antes de utilizar o aparelho.

Configuração

Quando o aparelho é ligado pela primeira vez, pode ser configurado para a sua região. Isto irá definir o idioma, unidades de altura e peso, formato da data e o conjunto de valores previstos adequados à sua região. Também irá configurar os índices a serem exibidos e se será a percentagem prevista ou o valor-Z a indicar a variação em relação à norma. No entanto, todas estas definições podem ser configuradas utilizando o software de PC fornecido.

Ligue o aparelho pressionando o botão on/off situado na parte de cima do dispositivo e o seguinte será exibido:



Use as setas para cima e para baixo para escolher o país pretendido e depois prima 'Enter' (↵). Este procedimento apenas é necessário quando o aparelho é ligado pela primeira vez e a selecção será guardada para utilização futura.

É recomendável que o software de PC seja utilizado para ajustar estas definições, se necessário. Ligue o Micro I ao PC utilizando o cabo USB fornecido. Execute o software e ligue o Micro I. O software de PC irá detectar que o Micro I está conectado. Siga as instruções no ecrã para configurar o seu aparelho.

Micro I PC Software

Este software permite-lhe configurar as definições do seu espirómetro Micro I e criar relatórios de espirometria completos que contenham os dados demográficos do paciente, os índices e os gráficos de fluxo/e de volume/tempo que irão ser gerados e guardados como ficheiro PDF ou impressos.

Requisitos do Sistema

Para o seu funcionamento correcto, o Micro I PC Software requer determinados componentes de hardware e de software.

Requisitos do PC

É necessário um PC compatível com IBM, com hardware que cumpra ou exceda os seguintes requisitos mínimos.

Processador: 800 MHz ou superior

RAM: 256 MB

Espaço livre em disco: 50 MB

Vídeo: 800x600, 256 cores. Recomenda-se uma resolução mínima de 1280x1024 para tirar partido de todas as vantagens da interface de janelas múltiplas.

Pelo menos uma porta USB disponível. (Será necessária outra porta USB para espirómetros alimentados por USB)

Requisitos do Sistema Operativo

O Micro I PC Software é compatível com os seguintes sistemas operativos:

Windows XP 32 bits

Windows 7 32 bits

Windows 7 64 bits

Instalar o Micro I PC Software

Antes de começar, certifique-se de que o computador cumpre os requisitos mínimos do sistema e que o utilizador que instalar o software possui direitos de administrador.

Feche todas as aplicações em execução.

Introduza o CD de instalação na unidade de CD-Rom.

O programa de configuração deve abrir-se automaticamente, apresentando a caixa de diálogo de boas-vindas, clique em 'Seguinte' para continuar. Se o programa de configuração não se abrir automaticamente, utilize o Explorador do Windows para seleccionar manualmente a unidade de CD e, em seguida, abra o ficheiro Micro I PC Software.exe.

É apresentado o Contrato de Licença. Leia e certifique-se de que compreende o documento na íntegra antes de aceitar os termos da licença. Clique em 'Seguinte' para continuar.

É apresentada a caixa de diálogo para seleccionar a localização de destino, a qual indica o directório onde será instalado o Micro I PC Software. A localização predefinida é:

C:\Program Files\CareFusion\Micro I PC Software

Para alterar esta localização, seleccione 'Procurar'.

Clique em 'Seguinte' para visualizar a caixa de diálogo Seleccionar o grupo de gestão do programa. Esta será a localização onde será colocado o ícone para abrir o Micro I PC Software no Menu Iniciar. Pode ser introduzida uma localização nova ou uma localização existente.

Clique em 'Seguinte' para visualizar a caixa de diálogo das opções de instalação com a seguinte opção:

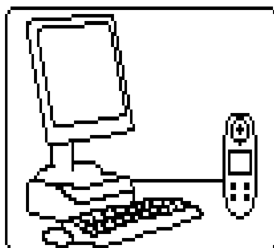
Adicione o ícone do Micro I PC Software ao ambiente de trabalho.

Clique em 'Seguinte' para iniciar a cópia dos ficheiros para o sistema.

Quando a cópia dos ficheiros terminar, será informado de que o Micro I PC Software foi instalado com sucesso e de que deverá reiniciar o PC antes de utilizar a aplicação. Clique em 'Concluir' para concluir o processo de instalação.

Executar Micro I PC Software

Ligue o seu Micro I a uma porta USB no seu PC utilizando o cabo fornecido. O Micro I receberá energia da porta USB no seu PC. Por favor, tenha em mente que o Micro I requer uma porta USB de corrente elevada e que, se for ligado a uma porta USB de baixa potência, o aparelho desligar-se-á e deixará de reagir a qualquer premir de teclas até que seja desligado. As portas USB de baixa potência encontram-se frequentemente em teclados e hubs USB sem alimentação e não devem ser utilizadas. Enquanto está ligado a um PC, o Micro I irá apresentar:



Não permita que o paciente manuseie o espirómetro durante este procedimento.

O software Micro I PC é iniciado automaticamente sempre que é ligada uma unidade Micro I ao computador, sendo apresentado o primeiro ecrã:

Neste ecrã pode introduzir um ID e os nomes dos pacientes, para gerar um relatório. As opções de Paciente permitem que os últimos resultados sejam transferidos do Micro I, podendo ser feita uma pré-visualização do relatório para preparar a impressão ou, em alternativa, ser gerado um PDF do relatório que será guardado num local especificado.

Importante: O ID do paciente pode ter no máximo 20 caracteres.

Importante: Se forem selecionados valores previstos IF Quanjer-GLI (2012), o número de índices será limitado ao do conjunto publicado, não sendo também possível ter, no relatório impresso, uma área prevista nos gráficos de fluxo/volume ou volume/tempo se tiverem sido escolhidos os valores previstos GLI-2012.

Na secção Ações, o utilizador tem duas Opções à escolha, nomeadamente alterar as definições do dispositivo ou ajustar o relógio interno do Micro I.

Quando as opções de mudança de definições são utilizadas, o ecrã muda para:

Tipo de definições

(•) Personalizado ( ) Aplicar predefinições da região

Definições gerais

Idioma	English
Formato de apresentação da data	Europeu (DD/MM/AAAA)
Separador de apresentação da data	Barra (/)
Unidades de altura	cm
Unidades de peso	kg

Definições da espirometria

Esquema de interpretação	NICE
Conjunto previsto	Quanjer GLI (2012)
Unidades de PFE	L/min

Opções de visualização: [x] VEF1 [x] CVF [x] VEF1/CVF [x] PFE [x] VEF6 [x] VEF1/VEF6 [x] FEF25 [x] FEF75 [x] FEF25-75

Tipo de visualização da variação: Percentagem prevista

[ ] Ocultar VEF1/CVF % previsto
[ ] Ocultar aviso de sopro curto
[ ] Mostrar aviso de verificação diária de calibração
[x] Permitir exame rápido
[ ] Visualizar controlos de Qualidade NLHEP
[ ] Usar regras de visualização NLHEP

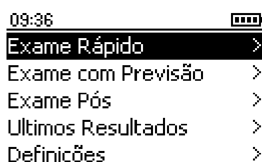
Guardar Cancelar

Ao seleccionar a opção 'Personalizado' no topo do ecrã poderá ajustar todas as funcionalidades do Micro I de acordo com as suas necessidades específicas.

Funcionamento

O Micro I foi concebido para servir uma variedade de aplicações, desde o mais simples teste de espirometria, onde apenas alguns índices são necessários, a operações mais complexas, onde são necessárias informações como o desvio à norma, resposta ao broncodilatador ou interpretação de resultados.

O menu principal é exibido após a configuração inicial e, subsequentemente, quando o aparelho é ligado:



Descrição Geral do Menu Principal

Quick Exam (Exame Rápido)

Utilize esta função para fazer uma medição imediata de espirometria sem valores previstos ou interpretação.

Exam with Predicted (Exame com Valores Previstos)

Esta função requer a introdução do perfil demográfico do paciente para que a interpretação e os valores previstos possam ser calculados e exibidos.

Post BD Exam (Exame Pós-BD)

Esta função permite a medição da resposta pós-broncodilatador. A resposta é medida em função do valor de referência obtido através da opção Quick Exam (Exame Rápido) ou Exam with Predicted (Exame com valores previstos). O valor de referência do último exame registado é automaticamente guardado quando o aparelho é desligado e será disponibilizado para uma comparação pós-broncodilatador quando o aparelho é ligado.

Last Results (Últimos Resultados)

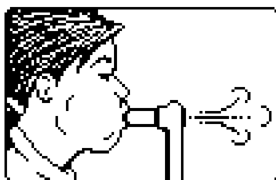
Esta opção é utilizada para ver os resultados do último exame armazenado.

Definições

Esta opção permite ao utilizador ajustar várias definições incluindo data, hora e idioma e efectuar um teste de calibração.

Quick Exam (Exame Rápido)

Após seleccionar esta opção, o ecrã muda para:



O Micro I pode ser utilizado directamente com um filtro MicroGuard ou com um bocal de cartão descartável com o adaptador fornecido. Insira o bocal ou o filtro MicroGuard no suporte para o bocal do espirómetro.

Instrua o paciente em inspirar o mais profundamente possível, fechar os lábios em redor do bocal e expirar o mais forte e rapidamente possível até que não possa expirar mais ar.

Os resultados de espirometria para esse sopro são, então, exibidos juntamente com o controlo de qualidade de procedimento de acordo com as directrizes ATS/ERS:

09:00

Résult. souffle courant

Base -- Soufflez 1		%Préd
VEMS	3.85L	-
CVF	4.55L	-
VEMS/CVF	85%	-
DEP	524l/m	-

Bon souffle

Índices adicionais, se configurados, e os melhores resultados de uma sequência de sopros podem ser exibidos ao pressionar a tecla para baixo.

É feito um controlo de qualidade a cada procedimento em termos de início lento, fim súbito, sopro curto, esforço fraco ou tosse de acordo com as directrizes ATS/ERS de 2005.

Tenha em atenção que a percentagem de valor previsto e a interpretação não estão disponíveis na opção Quick Exam (Exame Rápido).

Prima Enter para exibir:

10:01

Teste de base completo?

Sopre Novamente >

Menu Principal >

Para repetir o teste seleccione Blow Again (Soprar novamente) e prima Enter.

Exame com Valores Previstos

Quando esta opção está seleccionada, é exibido o seguinte:

15:10

Nascimento
07/07/1969

Sim
Não

A data de nascimento apresentada corresponderá à do último paciente testado, devendo ser selecionado 'Sim' para confirmar que a data de nascimento está correta ou 'Não' para introduzir a data de nascimento do paciente que vai ser testado.

Se selecionar 'Não', o ecrã muda para permitir a introdução da data de nascimento correta. Utilize as teclas de seta para cima e para baixo para introduzir a data de nascimento e prima a tecla Enter após cada introdução de dados correta.

15:17

Reg. do Nascimento

0 7 0 7 1 9 6 9

Se selecionar 'Sim' e a data de nascimento estiver correta, é apresentado o ecrã de detalhes do paciente.

15:18

Detalhes do Paciente

Nascimento 07/07/1969
Idade 44
Sexo Masculino
Altura 175cm
Origem Não especificado

Utilize as teclas para cima e para baixo para ajustar a idade do paciente e, depois, prima Enter. Faça o mesmo para sexo, altura e raça. Se for cometido um erro, toque simplesmente na tecla para trás e volte à entrada anterior. A raça seleccionada aplica uma queda percentual aos valores volumétricos previstos a serem aplicados ao paciente.

Estas correcções étnicas para os ECCS são as seguintes:

População	Queda percentual
Caucasiana	0
Não especificada	0
Polinésia	10
Asiática	10
Afro-caribenha	13

Prima Enter quando a correcção necessária tiver sido seleccionada.

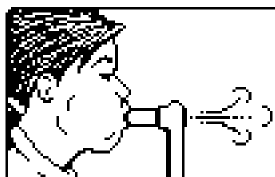
No caso de os valores previstos de NHANES III serem utilizados, a origem étnica será utilizada de acordo com as equações NHANES III.

Se forem utilizados valores previstos Quanjer-GLI (2012), a origem étnica irá ser utilizada de acordo com as equações Quanjer-GLI (2012).

Por favor, tenha em mente que o Micro I pode ser configurado para aceitar a altura em polegadas.

Se for cometido um erro, toque simplesmente na tecla para trás e volte à entrada anterior.

Quando tiver inserido todos os dados do paciente, o seguinte ecrã será exibido e será possível efectuar um teste de espirometria:



Após efectuar um teste, os resultados são exibidos:

09:01

Résult. souffle courant

Base -- Soufflez 1		%Préd
VEMS	3.85L	89%
CVF	4.55L	89%
VEMS/CVF	85%	103%
DEP	524l/m	89%
Prédite:		ECCS

Bon souffle

É feito um controlo de qualidade a cada procedimento em termos de início lento, fim súbito, sopro curto, esforço fraco ou tosse de acordo com as directrizes ATS/ERS de 2005. Um asterisco (*) no fim da linha significa um resultado abaixo do valor mínimo de normalidade.

Se tiverem sido escolhidos mais índices durante a configuração, prima a tecla de seta para baixo para os ver.

Quando uma sequência de sopros é registada, os resultados e o controlo de qualidade referem-se ao sopro mais recente, mas a interpretação baseia-se no melhor resultado da sequência.

Utilize a seta para baixo para ver índices adicionais, se configurados, e os melhores resultados de uma sequência de sopros:

09:01

Résumé test de base

Meile souffle de 2		%Préd
VEMS	3.85L	89%
CVF	4.55L	89%
VEMS/CVF	85%	103%
DEP	524l/m	89%
Prédite:		ECCS

Em qualquer altura que os resultados sejam exibidos, outro teste de espirómetro pode ser efectuado ao premir a tecla Enter. Se premir a tecla Enter acidentalmente, só necessita de carregar na tecla para trás para regressar ao ecrã dos resultados.

O Micro I pode ser configurado para exibir o valor-Z em vez da percentagem dos valores previstos onde os dados dos conjuntos de valor previsto estiverem disponíveis:

09:36

Resul. Sopro Atual

Sopro de Base 1		ValorZ
VEF1	3.85L	-0.9
CVF	4.55L	-0.9
VEF1/CVF	85%	0.3
PFE	8.74l/s	-0.9
Previsto:		ECCS

Bom Sopro

O valor-Z é o número de desvios padrão em que os resultados são acima (valor-Z positivo) ou abaixo (valor-Z negativo) do valor previsto.

Post BD Exam (Exame Pós-BD)

Assim que se tenham registado testes referenciais satisfatórios, pode ser efectuado um exame pós-broncodilatador seleccionando a opção Post BD Exam (Exame Pós-BD) no menu principal. Quando estes testes são efectuados, a percentagem do valor previsto é substituída pela mudança percentual do melhor resultado referencial para cada índice:

09:02

Résult. souffle courant

Post -- Soufflez 1		%Chgt
VEMS	4.49L	17%
CVF	6.13L	35%
VEMS/CVF	73%	-14%
DEP	389l/m	-26%
Prédite:		ECCS

Effort faible

Utilizar a tecla para baixo irá exibir os outros índices e os melhores resultados, bem como os sopros de referência.

Modo NLHEP

Obtém-se este modo de operação ao seleccionar a opção USA (NLHEP) do menu de configuração quando o aparelho é ligado pela primeira vez ou, subsequentemente, através da opção Definições no menu principal. Neste modo, o Micro I fica a funcionar de acordo com os requisitos do Programa Nacional de Educação para a Saúde Respiratória (NLHEP).

Apenas é exibido e guardado o FEV1, o FEV6 e a relação FEV1/FEV6, são aplicados controlos de qualidade a todos os procedimentos e é exibido um resultado a classificar a qualidade dessa sessão de testes:

14:54

Base Summary

Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:	NHANES III	
NLHEP QC Grade		A

Good test session

Controlos de Qualidade NLHEP

De forma a poder ser exibida a interpretação, um procedimento deverá passar por um conjunto de controlos de qualidade optimizados. Após o paciente efectuar um procedimento de fraca qualidade, deverá aparecer uma das três seguintes mensagens:

Mensagem	**Critérios**	**Acção recomendada**
Não hesitar	Volume retroextrapolado (BEV) superior a 150 ml	O paciente deverá soprar de uma forma mais rápida e uniforme e sem hesitação no início do procedimento
Soprar mais rápido	Tempo até ao débito máximo (PEFT) superior a 120 ms	O paciente terá de exalar de uma forma mais explosiva no início do procedimento
Soprar durante mais tempo	O tempo de expiração é inferior a 6 segundos ou a acumulação de volume não baixou mais do que 100 ml por 0,5 segundos	O paciente deixou de expirar cedo demais. O paciente terá de expirar até os seus pulmões estarem completamente vazios.
Assim que tenha sido efectuado um procedimento aceitável, os seguintes controlos de consistência também serão aplicados aos procedimentos subsequentes		
Soprar com mais força	Débito máximo não reproduzível. Os melhores procedimentos anteriores não se encontram dentro do limite de 1,0 l/s, o que indica que o paciente não está a fazer um esforço constante.	O paciente terá de fazer o máximo de esforço em cada procedimento
Sopro profundo	FEV1 ou FEV6 não reproduzíveis. Diferença em relação ao melhor teste superior a 150 ml	O paciente deverá inspirar até que os seus pulmões estejam completamente cheios antes de cada procedimento

No caso de dois procedimentos falharem qualquer um dos controlos de consistência, serão guardados os melhores resultados individuais dos dois (FEV1, FEV6 e PEF individualmente).

Quando qualquer uma das mensagens supracitadas aparecer, instrua o paciente sobre como melhorar o seu procedimento e demonstre você mesmo o procedimento correcto.

Grau de CQ do NLHEP

A qualidade de cada sessão é avaliada de acordo com os seguintes critérios:

Grau de CQ	Critérios
A	pelo menos dois procedimentos aceitáveis, com os dois maiores FEV1 e FEV6 a atingirem um valor superior a 100 ml
B	pelo menos dois procedimentos aceitáveis, com os dois maiores FEV1 a atingirem um valor superior a 150 ml
C	pelo menos dois procedimentos aceitáveis, com os dois maiores FEV1 a atingirem um valor entre os 200 ml e os 150 ml
D	apenas um ou dois procedimentos aceitáveis com os dois maiores FEV1 a atingirem um valor inferior a 200 ml
F	Nenhum procedimento aceitável

Interpretação NLHEP

A interpretação é efectuada com os melhores resultados da espirometria e baseia-se nos valores previstos para a relação expiratória forçada, FEV1/FEV6, e FEV1. Se for detectada uma obstrução das vias respiratórias, o nível de gravidade será referido de acordo com as directrizes do NLHEP.

Desligar

A unidade é desligada premindo o botão On/Off.

A unidade pode ser desligada da rede eléctrica desligando o carregador da tomada ou o cabo USB.

Manutenção

Manutenção das Pilhas

O Micro I é alimentado por um conjunto de pilhas recarregáveis.

A tensão das pilhas é monitorizada e é exibido um aviso, ao ligar, quando as pilhas começam a ficar descarregadas.

Ícones de estado das pilhas



Pilhas quase descarregadas. Recarregue assim que seja possível para evitar que o aparelho fique sem carga.

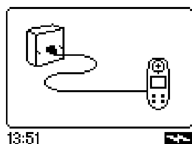


Pilhas totalmente carregadas.

As pilhas não são necessárias para manter a memória interna e os resultados guardados não se perderão quando a carga das pilhas acabar.

Para recarregar as pilhas, ligue o Micro I ao carregador fornecido e, em seguida, ligue o carregador a uma tomada de parede adequada, assegurando um fácil acesso ao carregador para o poder desligar facilmente.

O Micro I irá apresentar:



Não permita que o paciente manuseie o espirómetro durante este procedimento.

O ícone de carregamento ( ) será apresentado para indicar que o aparelho está a carregar.

Quando este ícone desaparecer (pode demorar até 5 horas), será substituído pelo ícone de pilhas totalmente carregadas. ( ) Desligue o adaptador da tomada de parede e da base da unidade. O Micro I pode agora ser utilizado como um aparelho portátil.

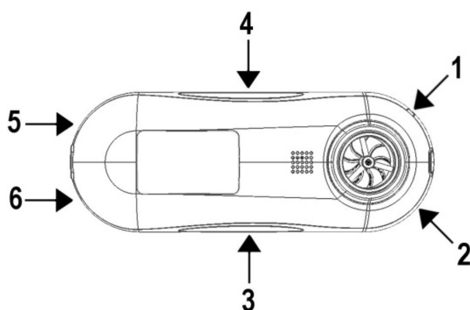
Nota: O Micro I também pode ser carregado através de um computador fixo ou portátil, utilizando o cabo USB fornecido.

Substituição das Pilhas

O tempo de vida de qualquer pilha recarregável é limitado e as pilhas terão de ser substituídas após alguns anos, dependendo da utilização. Quando as pilhas estiverem a chegar ao fim da sua vida útil irá notar que não consegue efectuar tantos testes entre cargas.

Para aceder às pilhas precisa de remover, cuidadosamente, a parte de trás do dispositivo.

A tampa traseira contém grampos nas posições indicadas que deverão ser abertos de acordo com a sequência mostrada.

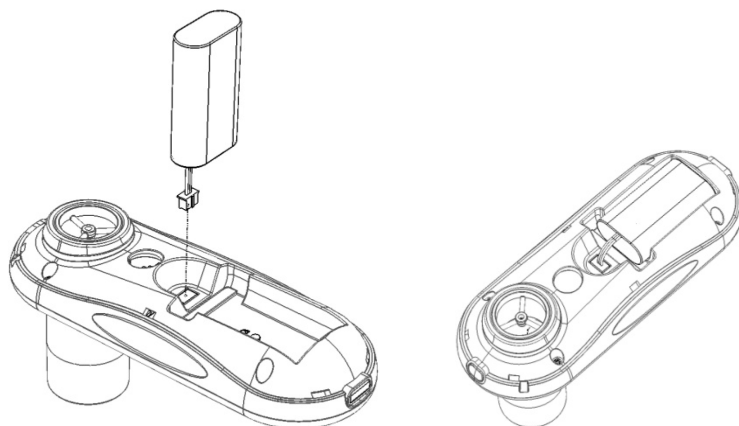


Para ajudar este processo, o grampo 1 tem uma reentrância no aparelho que permite que se insira cuidadosamente uma pequena chave de fendas por baixo do grampo, para o soltar.

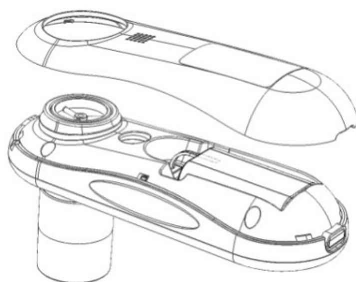
Uma vez solto, utilize a chave de fendas nos grampos 2, 3 e 4.

Por fim, faça deslizar a tampa pelo fundo do aparelho, o que soltará os grampos 5 e 6

Substitua as pilhas tendo em particular atenção a orientação do conector e das próprias pilhas na caixa. Os terminais das pilhas deverão estar situados na face superior das pilhas quando estas estiverem instaladas.



Volte a colocar a tampa traseira fixando os grampos pela ordem inversa.



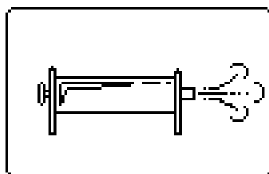
Elimine as pilhas em conformidade com as respectivas normas da UE.

Teste de Calibração

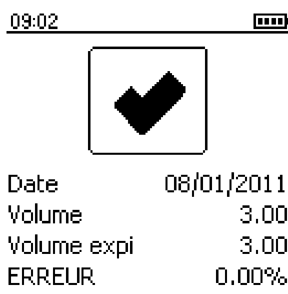
O Micro I está calibrado para ler em litros à temperatura corporal, a pressão barométrica saturada com vapor de água (BTPS).

A calibração dever-se-á manter estável indefinidamente, a não ser que o transdutor sofra algum dano físico, e o aparelho não precise de uma nova calibração. Contudo, para assegurar o bom funcionamento do aparelho, recomendamos que se faça um teste de calibração depois de cada paciente ou quando o transdutor tiver sido removido para limpeza.

Para efectuar um teste de calibração, seleccione a opção de teste de calibração do menu de definições e o ecrã irá exibir:



Ligue uma seringa de 3 L ao Micro I com o mínimo de adaptadores e injecte o volume da seringa no transdutor, de uma forma uniforme, sem parar. Quando acabar, o ecrã irá exibir:



A precisão de calibração aceitável é de +/- 3,5%. Se o valor da precisão de calibração se encontrar fora deste intervalo, o símbolo de visto será substituído por uma cruz. Se isto acontecer, verifique se a seringa ou as ligações têm fugas e repita o teste. Se o Micro I estiver, repetidamente, fora do intervalo de calibração, o aparelho terá de ser devolvido à CareFusion para reparação.

Instruções de Limpeza

Com o uso de um filtro MicroGard ou um bocal de segurança de uma via para cada paciente, recomenda-se a limpeza mensal dos componentes da passagem aérea do paciente.

Usando um bocal descartável em crianças ou adultos sem um filtro e de acordo com o pré-requisito de que foi dito ao paciente para expirar para o aparelho Micro I, as seguintes peças devem ser limpas uma vez por dia: Transdutor de turbina, adaptador de bocal e adaptador pediátrico.

AVISO: na sequência de um uso diferente do descrito nas instruções de limpeza, o transdutor de volume, adaptador de bocal e o adaptador pediátrico devem ser limpos no intervalo de espera entre os pacientes.

A limpeza do transdutor, adaptador bocal e adaptador pediátrico é igual para todos os componentes na passagem aérea do paciente e é descrita na seção abaixo "Limpeza do transdutor"

Limpeza do Transdutor

O transdutor não requer manutenção ou assistência de rotina.

Para esterilizar ou limpar o transdutor, é possível removê-lo da seguinte forma:

1. Remova o transdutor rodando-o, cuidadosamente, no sentido contrário aos ponteiros do relógio e puxando-o.
2. Pode, agora, mergulhar o transdutor em água quente com sabão para uma limpeza de rotina ou em soluções de esterilização frias, por exemplo, Perasafe, durante não mais do que 10 minutos. (Soluções com álcool ou cloreto devem ser evitadas.) Depois de limpo/esterilizado, o transdutor deve ser enxaguado com água destilada e seco. Perasafe pode ser encomendado à CareFusion em práticas garrafas de plástico de 81 g, Ref. n.º 36-SSC5000A.

3 Volte a instalar o transdutor no Micro I.

CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o espirómetro ou os acessórios em água ou líquido de limpeza, uma vez que contêm componentes electrónicos que ficarão permanentemente danificados.

Assistência técnica

Se o seu aparelho necessitar de assistência técnica ou reparação, consulte a página 289 para os detalhes de contacto.

Não existem peças que o utilizador possa reparar no Micro I.

Informações sobre Resolução de Problemas

Se encontrar problemas ao utilizar o seu espirómetro, por favor consulte a tabela abaixo:

Problema	**Causa Possível**	**Solução**
Não é possível ligar o Micro I	As pilhas estão descarregadas	Recarregue as pilhas
De cada vez que liga o instrumento, a hora aparece como 00:00	A bateria interna do Micro I tem defeito	Entre em contacto com o seu fornecedor.
O Micro I está fora da % quando realiza o teste de calibração	Existem fugas na seringa ou nas ligações	Verifique se existem fugas na seringa ou nas ligações

Designação de Segurança segundo a norma IEC 60601-1

Tipo de protecção contra choque eléctrico	Classe II
Grau de protecção contra choque eléctrico	Peça aplicada do tipo B
Ligação eléctrica	100-240 V CA, 50/60 Hz
Equipamento de alimentação	Adaptador e pilhas NiMH internas recarregáveis.
Duração das pilhas:	Aproximadamente 30 horas quando são novas e estão totalmente carregadas.
Grau da ligação eléctrica entre o equipamento e o paciente	Equipamento designado como estabelecendo uma ligação não eléctrica ao paciente.
Grau de mobilidade	Transportável
Modo de funcionamento	Contínuo

NOTA: Quando ligar outro equipamento à unidade, certifique-se sempre de que todo o conjunto cumpre com a norma de segurança internacional IEC 60601-1 para sistemas médicos eléctricos. Ao ligar a um PC com o cabo USB fornecido, o computador deve ser uma fonte de alimentação limitada SELV, que cumpra com a norma EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

IMPORTANTE: Utilize apenas o adaptador de rede fornecido (36-PSU1017 5 V CC 1,2 A). Este adaptador contém um transformador. Não corte o adaptador para trocar a ficha; caso contrário, provocará uma situação perigosa.

• O adaptador transforma a tensão da rede eléctrica (100-240 volts) numa tensão segura (5 V CC)

• Certifique-se de que o adaptador não é molhado

• Não utilize o adaptador se estiver danificado

• Desligue sempre o Micro I antes de o limpar

AVISO: Não ligue aparelhos que não são especificados como fazendo parte do sistema.

AVISO: Não são permitidas quaisquer alterações a este equipamento.

NOTA: Se o sistema for utilizado com tomadas portáteis múltiplas, a carga máxima permitida não deve ser excedida. Não ligue equipamento eléctrico que não tenha sido fornecido como parte do sistema.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1:2007

AVISO: a utilização de telefones portáteis ou outros equipamentos de emissão de radiofrequências (RF) junto ao sistema pode provocar um funcionamento inesperado ou contrário.

O Micro I foi testado de acordo com a norma EN60601-1-2:2007, em relação à capacidade para funcionar em um ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrônicos (incluindo outros dispositivos médicos)

O objetivo deste teste é garantir que o Micro I não irá afetar negativamente o funcionamento normal de tal equipamento e de que esse equipamento não afeta negativamente o funcionamento normal do Micro I.

Apesar do teste ao qual o Micro I foi submetido, o funcionamento normal do Micro I pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrônicos e portáteis e equipamentos de comunicações de RF móveis.

Uma vez que o Micro I é um equipamento médico, são necessárias precauções especiais em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

É importante que o Micro I esteja configurado e instalado/colocado em funcionamento de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas com a configuração fornecida.

As alterações ou modificações do Micro I podem resultar em um aumento das emissões ou em uma diminuição da imunidade do Micro I quanto ao desempenho da CEM.

O Micro I apenas deve ser utilizado com os acessórios (cabos USB, adaptador de corrente elétrica e transdutor da turbina) fornecidos (mencionados na seção de acessórios deste manual). Nenhum dos cabos do Micro I deve ser prolongado em comprimento pelo usuário.

Se algum cabo for prolongado em comprimento pelo usuário ou se forem utilizados acessórios não aprovados, tal pode resultar em um aumento do nível de emissões ou em uma diminuição do nível de imunidade em relação à CEM do Micro I. Nenhum dos acessórios do Micro I deve ser utilizado com outros dispositivos, pois tal pode resultar em um aumento do nível de emissões ou em uma diminuição do nível de imunidade em relação à CEM dos outros dispositivos.

O Micro I possui um desempenho essencial – Se for verificado com uma seringa de 3 litros, as leituras permanecem dentro de uma tolerância de +/-3,5% e o firmware da unidade não pode interromper a operação. No caso improvável de ocorrer um evento de transiente rápido/descarga eletrostática, o dispositivo deve ser reiniciado e localizado longe da fonte de interferência.

AVISO: O Micro I não deve ser utilizado junto a ou colocado sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto a ou colocado sobre outro equipamento, o Micro I e o outro equipamento devem ser observados/ monitorados para verificar o funcionamento normal na configuração em que irá ser utilizado.

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

O Micro I se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Micro I devem garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente

Teste de Emissões	Conformidade com	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Micro I utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e não se prevê que provoquem interferências no equipamento eletrônico que está nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O Micro I é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	[não aplicáveis]	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC61000-3-3	[não aplicáveis]	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Micro I se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Micro I devem garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	Contato ± 6 kV Ar ± 8 kV	O pavimento deverá ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação [não aplicáveis]	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normais

Sobretensão transitória IEC61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) aterramento	± 1 kV linha(s) a linha(s) [não aplicáveis]	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) Para meio ciclo 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) Para 5 s	<5% UT (>95% queda em UT) Para meio ciclo 40% UT (60% queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% queda em UT) Para 5 s	A qualidade da corrente elétrica deverá ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normais. Se for necessário um funcionamento contínuo do Micro I durante as interrupções de corrente elétrica, recomenda-se que o Micro I receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar a níveis característicos de uma localização típica de uma área comercial ou meio hospitalar.
NOTA UT é a tensão principal de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Micro I se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Micro I devem garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
			Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Micro I, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (*d*)**
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	d = 1.2 x √P
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1.2 x √P 80MHz a 800MHz d = 2.3 x √P 800MHz a 2,5GHz Sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças do campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado através de uma inspeção eletromagnética do local,a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.
[a] As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético que se deve a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se as forças de campo medidas no local em que o Micro I estiver sendo utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o Micro I deve ser inspecionado para verificar o funcionamento normal. Se for verificado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como reorientar ou localizar o Micro I.
[b] No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Micro I

O Micro I se destina a ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do Micro I podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Micro I, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	**Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor**		
	150 KHz a 80 MHz **d = 1.2 x √P**	**80 MHz a 800 MHz** **d = 1.2 x √P**	**800 MHz a 2,5 GHz** **d = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência de saída nominal máxima não esteja listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas

Símbolos



Dispositivo tipo B



Em conformidade com a Directiva 93/42/CEE



Eliminação de acordo com a directiva de REEE



Consulte as instruções de utilização



Cuidado: consulte a documentação fornecida



Data de fabrico



Fabricante



Número de série



A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho a médicos ou a pedido de um médico. (Venda autorizada apenas mediante receita médica)



Laboratório de Teste Reconhecido Nacionalmente (NRTL- Nationally Recognised Test Laboratory) reconhecido oficialmente pela Administração de Saúde e Segurança Ocupacional Americana (OSHA-Occupational Safety and Health Administration) para conformidade e segurança elétrica da OSHA.

Atenção: As informações contidas neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e não representam qualquer compromisso por parte da CareFusion UK 232 Ltd. O software apenas poderá ser utilizado ou copiado em conformidade com os termos desse acordo. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida em qualquer formato ou por qualquer meio, electrónico ou mecânico, incluindo fotocópias e gravações, para qualquer propósito, sem a autorização por escrito da CareFusion UK 232 Ltd.

Especificações do Micro I

Medições:

Volume Expirado Forçado em 1 segundo (FEV1)

Volume Expirado Forçado em 6 segundos (FEV6)

Capacidade Vital Forçada (FVC)

Relação Expiratória Forçada (FEV1/FEV6)

Relação Expiratória Forçada (FEV1/FVC)

Taxa de Débito Expiratório Máximo (PEF),

Débito Expiratório Médio (FEF25-75)

Débito Expiratório a 75% do volume restante (FEF75)

Débito Expiratório a 25% do volume restante (FEF25)

Monitor:	LCD gráfico monocromático retro-iluminado com 128 x 128 píxeis
Tipo de transdutor:	Volume digital unidireccional da Carefusion
Precisão:	De acordo com as exigências da TASK FORCE ATS/ERS: UNIFORMIZAÇÃO DE TESTES DE FUNÇÃO PULMONAR DE 2005 (Eur Respir J 2005; 26: 319-338, tabela 6)
Fonte de alimentação:	2 pilhas recarregáveis NiMH, tipo AA
Duração das pilhas:	Aproximadamente 30 horas quando são novas e estão totalmente carregadas.
Corrente de funcionamento	Inferior a 90 mA
Corrente de carga	Inferior a 500 mA
Dimensões:	162 X 61 X 30 mm
Peso:	152 g
Temperatura de funcionamento:	10 a +35 °C
Humidade de funcionamento:	20% a 80% HR
Temperatura de Transporte e Armazenamento:	-20 a 70 ºC
Humidade de Transporte e Armazenamento:	30% a 90% HR
Vida útil	5 anos

Consumíveis/Acessórios

Ref. n.º	Descrição
36-PSA1000	Bocais descartáveis para adultos (500 por caixa)
36-SST1250	Bocais de segurança de via única (250 por caixa)
36-SST1000	Bocais de segurança de via única (500 por caixa)
36-MGF1025	Filtros pulmonares MicroGard (25 por caixa)
36-MGF1100	Filtros pulmonares MicroGard (100 por caixa)
36-PSA1200	Bocais pediátricos descartáveis (250 por caixa)
36-PSA1100	Adaptador pediátrico
36-SSC5000A	Pó esterilizador PeraSafe 81 g (produz 5 litros de solução)
36-VOL2104	Molas para o nariz (embalagens de 5)
36-SM2125	Seringa de calibração de 3 litros
36-MLD1621	Adaptador para bocal
36-BAT1043	Pilhas (NiMH AA 2,4 V, 1600 mAh)
36-PSU1017	5 V CC 1,2 A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

ATENÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS CAREFUSION

CareFusion

Micro I diagnostische spirometer

Gebruikshandleiding

VII. Inleiding

De Micro I is een compacte, geheel draagbare diagnostische spirometer die werkt op een herlaadbare batterij. De spirometer voldoet volledig aan de eisen van de ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005. Door het ergonomisch en gebruiksvriendelijk ontwerp van de spirometer kunnen op een snelle en eenvoudige wijze diagnostische spirometriemetingen worden verricht, inclusief voorspelde waarden en automatische interpretatie.

De Micro I omvat de volgende functies:

- Metingen FEV1, FVC(FEV6), FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, FEF25, FEF75 en FEF 25-75
- Volledig configureerbaar met de meegeleverde software
- VOORSPELDE WAARDEN VOOR ECCS, AZIATISCH, NHANES III OF QUANJER-GLI (2012)
- Afwijking van norm als percentage of Z-score
- Interpretatie NLHEP, NICE, of ATS/ERS
- Kwaliteitscontroles spirometriemanoeuvre
- Postbronchodilatorvergelijking
- NLHEP-conforme modus
- De gegevens van de laatst geteste patiënt voor het genereren van een rapport. Dit kan door deze direct af te drukken, als een PDF-document op te slaan en daarna af te drukken of door deze op te slaan in het elektronische dossier van de patiënt.

De spirometer maakt gebruik van de digitale volumetransducer van CareFusion, een uitermate stabiele volumetransducer waarmee uitgeademde lucht onmiddellijk bij BTPS (Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour; lichaamstemperatuur, heersende barometerdruk en verzadigd met waterdamp) wordt gemeten, waardoor onnauwkeurigheden van temperatuurcorrecties worden vermeden. Deze transducer heeft geen last van de effecten van condensvorming en temperatuur. Ook hoeft de transducer niet telkens weer worden gekalibreerd voordat een test wordt uitgevoerd.

CareFusion kan spirometers leveren die in al uw diagnostische en observerende spirometriebehoeften kunnen voorzien.

Inhoud van de verpakking

De Micro I wordt geleverd in een handig draagtasje en omvat de volgende onderdelen (afbeelding 1):

1. Micro I-spirometer
2. CareFusion Digital Volume Transducer met wegwerpbare kartonnen mondstukken en instructieboekje.
3. Universele voeding (36-PSU1017 5VDC 1,2A)
4. Passtuk voor het kartonnen mondstuk
5. USB-/oplaadkabel



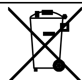
Afb. 1

Contra-indicaties, Waarschuwingen en aandachtspunten

Contra-indicaties: Omdat het uitvoeren van spirometrie fysiek inspannend kan zijn, is dit gecontra-indiceerd voor patiënten die onlangs een myocardinfarct hebben gehad. Bovendien kan intense uitademing leiden tot flauwvallen.

De volgende termen worden in deze handleiding als volgt gebruikt:
Voorzichtig: Kans op letsel of ernstige schade
Waarschuwing: omstandigheden of gebruikswijzen die kunnen leiden tot lichamelijk letsel.
N.B.: Belangrijke informatie om schade aan het instrument te voorkomen of om gebruik van het instrument te vergemakkelijken.

⚠ VOORZICHTIG: Lees vóór gebruik de handleiding
WAARSCHUWING: Het instrument is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare mengsels van anesthetica of in een zuurstofrijke omgeving.
WAARSCHUWING: In alle andere gevallen zoals omschreven in de reinigingsinstructies moeten de volumetransducer, mondstukadapter en adapter voor kinderen worden gereinigd na elke patiënt.
WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.
VOORZICHTIG: De mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.
VOORZICHTIG: Pulmonale filters zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan bovendien de luchtweerstand verhogen en een onjuiste meting tot gevolg hebben.

VOORZICHTIG: Laat de patiënt niet in aanraking komen met de spirometer als de spirometer op een voeding is aangesloten om te worden opgeladen of met een pc is verbonden om het apparaat te configureren.
WAARSCHUWING De gebruiker dient niet tegelijkertijd onderdelen onder spanning en de patiënt aan te raken.
 OPMERKING: Het door u gekochte product mag niet via het ongesorteerde afval worden afgevoerd. Maak gebruik van de in uw omgeving aanwezige voorzieningen voor de inzameling van afgedankte elektronische en elektrische apparatuur om dit product af te voeren.
LET OP: Beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.

Beoogd gebruik

De Micro I Spirometer is ontworpen om de maximale volume en de stroom aan lucht dat uit de longen van de patiënt komt, te meten. Het systeem is geschikt voor kinderen en volwassenen (boven de 3 jaar) en is inzetbaar in ziekenhuizen, bij artsen, in laboratoria en omgevingen waar de gezondheid op het werk wordt gecontroleerd.

Milieu

Neem de volgende aandachtspunten in acht:

- Vermijd blootstelling van de Micro I aan rechtstreeks zonlicht.
- Vermijd gebruik van de spirometer in een stoffige omgeving of nabij verwarmingstoestellen of radiatoren.
- Bewaar de spirometer niet op een vochtige plaats en stel de spirometer niet bloot aan extreme temperaturen.
- Richt de houder van de transducer niet op een sterke lichtbron terwijl u de spirometer gebruikt.

Aan de slag

Het is aan te bevelen de Micro I-spirometer volledig op te laden voordat u het instrument gebruikt. Bij de voeding worden afzonderlijke stekkers geleverd voor gebruik in het Verenigd Koninkrijk, de VS en Europa. Sluit de benodigde stekker aan op de voeding en steek deze in een stopcontact. Sluit met de USB-/oplaadkabel de Micro I aan op de voeding. Op het scherm verschijnt nu het symbool voor het opladen.

Voordat u het apparaat voor de eerste keer in gebruik neemt, moet de batterij minimaal 5 uur volledig worden opgeladen.

Verwijder voor gebruik de beschermfolie van het beeldscherm.

Configuratie

Als het apparaat voor het eerst wordt ingeschakeld, moet het mogelijk voor uw regio worden geconfigureerd. Hiermee worden de voor uw regio specifieke taal, eenheden voor lengte en gewicht, datumnotatie en voorspelde waarden ingesteld. Ook worden hiermee de weer te geven indices geconfigureerd en wordt ingesteld of voorspeld percentage of Z-score wordt gebruikt om afwijking van de norm weer te geven. Al deze instellingen kunnen echter met de meegeleverde pc-software worden aangepast.

Schakel het apparaat in door op de aan/uitknop boven op het apparaat te drukken. U ziet dan het volgende:



Met de toetsen Omhoog en Omlaag kunt u het gewenste land markeren, waarna u op ‘Enter' (↲) drukt. Dit hoeft u alleen te doen als het apparaat voor de eerste keer wordt ingeschakeld. De door u gemaakte keuze wordt opgeslagen voor toekomstig gebruik.

Het is aan te raden om deze instellingen desgewenst te wijzigen via de pc-software. Sluit de Micro I op de pc aan met de meegeleverde USB-kabel. Voer het softwareprogramma uit en schakel de Micro I in. Het softwareprogramma voor de pc detecteert of de Micro I is aangesloten. Volg de aanwijzingen op het scherm om uw apparaat te configureren.

Micro I PC Software

Deze software geeft u de mogelijkheid om de instellingen op uw Micro I Spirometer aan te passen aan uw wensen. Ook kunt u met deze software volledige spirometrierapporten maken met de demografische gegevens, indices en flowvolume- en volumetijdsgrafieken. Deze kunnen vervolgens worden opgeslagen als PDF-document of worden afgedrukt.

Systeemvereisten

Micro I PC Software heeft bepaalde hardware- en softwareonderdelen nodig om goed te werken.

Pc-vereisten

Er is een IBM-compatibele pc nodig met hardware die voldoet aan minimaal de volgende vereisten.

Processor: 800 MHz of hoger

RAM: 256 MB

Vrije ruimte op de vaste schijf: 50 MB

Beeld: 800x600, 256 kleuren. Om ten volle te kunnen profiteren van de interface met meerdere vensters, wordt een resolutie van ten minste 1280x1024 aangeraden.

Ten minste één vrije USB-poort. (Voor USB-spirometers is een extra USB-poort nodig)

Vereisten besturingssysteem

Micro I PC Software werkt met de volgende besturingssystemen:

Windows XP 32 bit

Windows 7 32 bit

Windows 7 64 bit

Micro I PC Software installeren

Controleer voordat u begint of uw computer voldoet aan de minimale systeemvereisten, en of de gebruiker die de software installeert beheerdersrechten heeft.

Sluit alle andere programma's die actief zijn, af.

Steek de installatie-cd in uw cd-romstation.

Het installatieprogramma hoort automatisch op te starten en het welkomstvenster weer te geven. Klik op 'Volgende' om verder te gaan. Als het installatieprogramma niet automatisch opstart, gebruik dan de Verkenner van Windows om het cd-romstation handmatig te selecteren en open het bestand met de naam Micro I PC Software.exe.

De licentieovereenkomst wordt weergegeven. Lees het hele document door en zorg dat u het volledig begrijpt voordat u de licentievoorwaarden accepteert. Klik op 'Volgende' om verder te gaan.

Het dialoogvenster Kies doellocatie geeft aan in welke map Micro I PC Software voor de pc zal worden geïnstalleerd. De standaardlocatie is:

C:\Program Files\CareFusion\Micro I PC Software

Klik op 'Bladeren' om een andere locatie te kiezen.

Klik op 'Volgende'. Het dialoogvenster Kies programmabeheergroep verschijnt. Dit is de locatie in het menu Start waar het opstartpictogram van de Micro I PC Software wordt geplaatst. U kunt zowel een nieuwe locatie invoeren als een bestaande locatie gebruiken.

Klik op 'Volgende' om het dialoogvenster met installatieopties op te roepen. Dit venster geeft u de volgende optie:

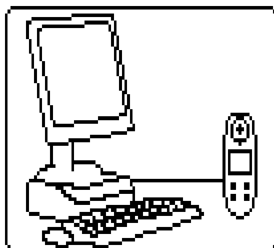
Micro I PC Software-pictogram toevoegen aan het bureaublad.

Klik op ‘Volgende’ om te beginnen met het kopiëren van bestanden naar uw systeem.

Nadat alle bestanden naar uw systeem zijn gekopieerd, krijgt u de melding dat Micro I PC Software met succes is geïnstalleerd en wordt u aangeraden om voordat u de toepassing gebruikt uw pc opnieuw op te starten. Klik op ‘Voltooien’ om het installatieproces af te ronden.

Micro I PC Software uitvoeren

Sluit met de meegeleverde kabel de Micro I aan op een USB-poort op de pc. De Micro I wordt gevoed vanaf de USB-poort op de pc. Het is van belang te weten dat er voor de Micro I een USB-poort nodig is die hoge spanning kan leveren. Als de Micro I is aangesloten op een USB-poort die alleen lage spanning levert, schakelt het apparaat automatisch uit en reageert niet eerder op bediende toetsen dan wanneer het van de pc is losgekoppeld. USB-poorten die lage spanning leveren treft men doorgaans aan op toetsenborden en passieve USB-hubs. Deze mogen niet worden gebruikt. De Micro I geeft het volgende weer zolang deze op de pc is aangesloten:



Zorg dat de patiënt tijdens deze procedure niet in contact kan komen met de spirometer.

De pc-software van de Micro I zal automatische opgestart worden wanneer de Micro I-eenheid wordt aangesloten op de pc. Het eerste scherm zal het volgende laten zien:

In dit scherm kunt u een patiënt-id en de naam van de patiënt invoeren om een rapport te genereren. Met de opties onder Patiënt kunt u de laatste resultaten van de Micro I laden, tijdens de voorbereiding van het afdrukken een afdrukvoorbeeld van het rapport bekijken of een PDF maken van het te genereren rapport om deze op een specifieke locatie op te slaan.

Let op: de patiënt-id mag maximaal 20 tekens bevatten.

Let op: ALS de voorspelde waarden van de Quanjer-GLI (2012) zijn geselecteerd, zullen het aantal indices beperkt zijn tot het aantal van de gepubliceerde set. Als de voorspelde waarden van de Quanjer-GLI (2012) zijn geselecteerd, is het ook niet mogelijk om op het afgedrukte rapport een voorspelde zone weer te geven op de flowvolume- of volumetijdgrafieken.

Onder het gedeelte Te ondernemen actie kan de gebruiker kiezen uit twee opties. De instellingen van het apparaat kunnen worden gewijzigd of de interne klok van de Micro I kan worden afgesteld.

Als de optie voor instellingen wijzigen wordt geselecteerd, krijgt u dit scherm te zien:

Type instellingen

Aangepast Regionale standaardinstellingen toepassen

Algemene instellingen

Taal English

Notatie datumweergave Europees (DD/MM/JJJJ)

Scheidingsteken datumweergave Schuine streep (/)

Lengte-eenheden cm

Gewichtseenheden kg

Spirometrie-instellingen

Interpretatieschema NICE

Voorspelde set Quanjer GLI (2012)

PEF-eenheden l/min

Weergaveopties FEV1 FVC FEV1/FVC PEF FEV6 FEV1/FEV6 FEF25 FEF75 FEF2575

Weergavetype variatie Voorspeld percentage

FEV1/FVC % voorspeld verbergen

Snel onderzoek toestaan

Waarschuwing korte uitademing verbergen

Kwaliteitscontroles NLHEP weergeven

Waarschuwing dagelijkse kalibratiewaarschuwing tonen

Weergaveregels NLHEP gebruiken

Opslaan Annuleren

Door de optie 'Aangepast' boven in het scherm te kiezen, kunnen alle functies van Micro I aan uw specifieke eisen worden aangepast.

Bediening

De Micro I is bedoeld om te kunnen worden gebruikt voor een reeks applicaties, van de eenvoudigste spirometrietest waar slechts een paar indices hoeven te worden weergegeven, tot complexer gebruik, waarvoor afwijking van de norm, bronchodilatorrespons en interpretatie van resultaten vereist zijn.

Het hoofdmenu wordt weergegeven na de eerste configuratie en daarna telkens wanneer het apparaat wordt ingeschakeld:

09:12
Snelle test >
Test met normwaarden >
Post BD test >
Laatste waarden >
Instellingen >

Overzicht hoofdmenu

Snel onderzoek

Deze functie wordt gebruikt voor een onmiddellijke spirometriemeting zonder voorspelde waarden of interpretatie.

Onderzoek met voorspelde waarden

Voor deze functie is het nodig dat de demografische gegevens van de patiënt zodanig worden ingevoerd dat dit de berekening en weergave van de voorspelde waarden en interpretatie mogelijk maakt.

Postbronchodilatoronderzoek

Met deze functie kan de postbronchodilatorrespons worden gemeten. De respons wordt gemeten ten opzichte van de eerder gemeten verkregen baseline met ofwel de optie van snel onderzoek of de optie van onderzoek met voorspelde waarden. Het laatst geregistreerde baselineonderzoek wordt automatisch opgeslagen wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld en kan, wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, worden gebruikt voor een postbronchodilatorvergelijking.

Recentste resultaten

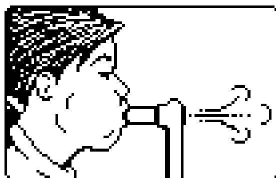
Met deze optie kunnen de resultaten van het als laatste opgeslagen onderzoek worden weergegeven.

Instellingen

Met deze optie kan de gebruiker verschillende instellingen aanpassen, onder meer datum, tijd en taal, en kan een kalibratiecontrole worden uitgevoerd.

Snel onderzoek

Nadat deze optie is geselecteerd, krijgt u dit scherm te zien:+



De Micro I kan rechtstreeks worden gebruikt met een MicroGard-filter of met een wegwerpbaar kartonnen mondstuk met het meegeleverde passtuk. Breng het mondstuk of de MicroGard-filter in de mondstukhouder of de spirometer in.

Instrueer de patiënt om zo diep mogelijk in te ademen, de lippen rond het mondstuk te sluiten en zo hard en zo snel mogelijk uit te ademen totdat er geen lucht meer is om uit te ademen.

De spirometrieresultaten voor die uitblazing worden vervolgens samen met de kwaliteitscontrole van de manoeuvre op basis van de ATS/ERS-richtlijnen weergegeven:

09:12

Actuele waarden

Base Blaas 1		%Norm
FEV1	3.85L	-
FVC	4.55L	-
FEV1/FVC	85%	-
PEF	8.74l/s	-

Goed geblazen

Verdere indices, indien dit zo is ingesteld, en de beste resultaten van een reeks uitblazingen kunnen worden weergegeven door de toets omlaag in te drukken.

De kwaliteit van elke manoeuvre wordt gecontroleerd op trage start, abrupt einde, korte uitademing, slechte inspanning of kuch volgens ATS/ERS 2005-richtlijnen.

Het is van belang te weten dat het percentage van de voorspelde waarde en de interpretatie niet beschikbaar zijn voor de optie Snel onderzoek.

Druk Enter om het volgende weer te geven:

10:01

Klaar met Basistests?

Blaas Herhaal >

Hoofdmenu >

Om de test te herhalen selecteert u Opnieuw uitblazen en drukt u op Enter.

Onderzoek met voorspelde waarden

Als deze optie is geselecteerd, wordt het volgende weergegeven:

15:06

Geb. Datum
17/11/2013

Ja >
Nee >

De weergegeven geboortedatum zal van de laatst geteste patiënt zijn. Selecteer 'Ja' om te bevestigen dat deze geboortedatum juist is of 'Nee' om de juiste geboortedatum van de te testen patiënt in te vullen.

Als 'Nee' wordt geselecteerd zal het scherm zo wijzigen dat de juiste geboortedatum kan worden ingevoerd. Gebruik de toetsen pijltje omhoog/pijltje omlaag om de juiste geboortedatum in te voeren en druk elke keer op enter nadat er een juiste dag/maand/jaar is ingevuld.

15:08

Stel geb. datum in

0 7 0 7 1 9 6 9

Als 'Ja' wordt geselecteerd en de geboortedatum dus correct is, wordt het scherm met de patiëntgegevens weergegeven.

15:07

Voer pat. gegevens in

Geb. Datum	07/07/1969
Leeftijd	44
Geslacht	Man
Lengte	175cm
Ras	-

Stel de leeftijd van de patiënt bij met de toets Omhoog of Omlaag en druk vervolgens op Enter. Doe hetzelfde voor geslacht, lengte en ras. Als u een fout maat maakt, dan hoeft u alleen de toets Terug aan te raken om terug te keren naar de eerdere invoer. Het geselecteerde ras past een percentagedaling toe op de voor de patiënt toe te passen volumetrische voorspelde waarden.

De etnische correcties voor ECCS zijn als volgt:

Bevolking	**Percentagedaling**
Blank	0
Niet nader aangegeven	0
Polynesisch	10
Aziatisch	10
Afro-Caribisch	13

Druk op Enter als de vereiste correctie is geselecteerd.

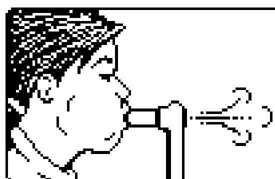
Indien de voorspelde waarden van NHANES III worden gebruikt, dan wordt de etnische herkomst gebruikt volgens de vergelijkingen van NHANES III.

Als de voorspelde waarden van Quanjer-GLI (2012) worden gebruikt, dan wordt de etnische herkomst gebruikt volgens de vergelijkingen van Quanjer-GLI (2012).

Het is van belang op te merken dat de Micro I zo kan worden geconfigureerd dat lengte in inch wordt geaccepteerd.

Als u een fout maat maakt, dan hoeft u alleen de toets Terug aan te raken om terug te keren naar de eerdere invoer.

Wanneer alle patiëntgegevens zijn ingevoerd, wordt het volgende scherm weergegeven en kan een spirometrietest worden uitgevoerd:



Nadat de test is uitgevoerd, worden de resultaten weergegeven:

09:13

Actuele waarden

Base Blaas 1		%Norm
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85 %	103%
PEF	8.74l/s	89%
Referentie:		ECCS

Goed geblazen

De kwaliteit van elke manoeuvre wordt gecontroleerd op trage start, abrupt einde, korte uitademing, slechte inspanning of kuch volgens ATS/ERS 2005-richtlijnen. Een asterisk (*) aan het einde van de regel duidt op een resultaat onder de ondergrens van het normale bereik.

Als er tijdens de configuratie extra indices zijn uitgekozen, kunt u deze bekijken door op de toets pijltje omlaag te drukken.

Als een reeks uitblazingen wordt geregistreerd, verwijzen de resultaten en de kwaliteitscontrole naar de huidige uitblazing, terwijl de interpretatie is gebaseerd op het beste resultaat van de reeks.

Met de pijltoets omlaag kunt in verdere indexen, indien dit is geconfigureerd, de beste resultaten van een reeks uitblazingen zien:

09:14

Beste waarden

Beste test van 2		%Norm
FEV1	3.85L	89%
FVC	4.55L	89%
FEV1/FVC	85%	103%
PEF	8.74l/s	89%
Referentie:		ECCS

Op elk moment wanneer de resultaten worden weergegeven, kan nog een spirometertest worden uitgevoerd door op de toets Enter te drukken. Indien de toets Enter onbedoeld wordt aangeraakt, druk dan op de toets Terug om terug te keren naar het scherm Resultaten.

De Micro I kan zo worden geconfigureerd dat de Z-score wordt weergegeven in plaats van het percentage voorspelde waarden, als de gegevens van sets voorspelde waarden beschikbaar zijn:

09:38

Actuele waarden

Base Blaas 1		Z-Scr
FEV1	3.85L	0.4
FVC	4.55L	0.8
FEV1/FVC	85%	0.1
PEF	8.74l/s	1.1
Referentie:		ECCS

Goed geblazen

De Z-score is het aantal standaardafwijkingen waarvan de resultaten boven (positieve Z-score) of onder (negatieve Z-score) de voorspelde waarde liggen.

Postbronchodilatoronderzoek

Zodra er bevredigende baselinetests zijn geregistreerd, kan een post-bronchodilatoronderzoek worden uitgevoerd door in het hoofdmenu de optie Post BD-onderzoek te selecteren. Wanneer deze tests worden uitgevoerd, wordt het percentage voorspelde waarde vervangen door de percentage-wijziging afkomstig van het beste baselineresultaat voor elke index:

09:15

Actuele waarden

Post Blaas 1		%Chg
FEV1	4.49L	17%
FVC	6.13L	35%
FEV1/FVC	73%	-14%
PEF	6.48l/s	-26%
Referentie:		ECCS

Onvold. inzet

Met de toets Omlaag worden de andere indexen weergegeven en de beste resultaten, zoals bij de uitblazingen voor de uitgangsmeting.

NLHEP-modus

Deze modus wordt verkregen door - als het apparaat voor de eerste keer wordt ingeschakeld - vanuit het configuratiemenu de optie USA (NLHP) te selecteren, of daarna, vanuit de optie Instellingen in het hoofdmenu. In deze modus conformeert de functionaliteit van de Micro I zich volledig aan de vereisten van het National Lung Health Education Program.

Alleen FEV1, FEV6 en de verhouding FEV1/FEV6 worden weergegeven en opgeslagen, kwaliteitscontroles worden op elke manoeuvre toegepast en een kwaliteitsscore voor de testsessie wordt weergegeven:

14:54

Base Summary

Base Blow2		%Pred
FEV1	3.8L	103%
FEV6	4.6L	104%
FEV1/FEV6	85%	99%
Predicted:		NHANES III
NLHEP QC Grade		A

Good test session

Kwaliteitscontroles NLHEP

Voor het weergeven van de interpretatie moeten manoeuvres een reeks strengere kwaliteitscontroles ondergaan. Nadat de patiënt een manoeuvre van slechte kwaliteit heeft verricht, verschijnt een van de drie volgende berichten:

BERICHT	Criteria	Aanbevolen handeling
Niet aarzelen	Teruggeëxtrapoleerd volume (BEV) hoger dan 150 ml	De patiënt moet de lucht sneller, gelijkmatiger en zonder aarzeling aan het begin van de manoeuvre uitademen
Sneller uitademen	Tijd tot piekflow (PEFT) langer dan 120 msec	De patiënt moet aan het begin van de manoeuvre met meer kracht uitademen
Langer uitblazen	Uitademingstijd minder dan 6 seconden of volumeaccumulatie is niet onder 100 ml per 0,5 seconden gedaald	De patiënt is te vroeg gestopt met uitademen. De patiënt moet net zolang uitademen totdat de longen geheel leeg zijn.
Zodra er een acceptabele manoeuvre is uitgevoerd, worden de volgende controles op consistentie ook op de daaropvolgende manoeuvres toegepast.		
Krachtiger uitademen	Piekflow niet reproduceerbaar. De beste voorgaande manoeuvres vallen niet binnen 1,0 l/sec. Dit duidt erop dat de inspanning van de patiënt niet consistent is.	De patiënt moet voor elke manoeuvre een maximale inspanning leveren.
Diepere adem	FEV1 of FEV6 niet reproduceerbaar. Verschil ten opzichte van de beste test groter dan 150 ml	De patiënt moet vóór elke manoeuvre net zolang inademen totdat de longen geheel zijn gevuld

Als twee manoeuvres een van beide consistentiecontroles niet doorstaan, dan worden de beste afzonderlijke resultaten van de twee opgeslagen (FEV1, FEV6 en PEF afzonderlijk).

Wanneer een van bovenstaande berichten verschijnen, instrueer de patiënt dan hoe hij/zij zijn/haar manoeuvre kan verbeteren en doe de correcte manoeuvre voor.

Classificatie kwaliteitscontroles NLHEP

De kwaliteit van elke sessie wordt geclassificeerd aan de hand van de volgende criteria:

Classificatie kwaliteitscontrole	Criteria
A	ten minste twee acceptabele manoeuvres, waarbij de grootste twee FEV1's beter zijn dan 100 ml en de grootste twee FEV6's beter zijn dan 100 ml
B	ten minste twee acceptabele manoeuvres, waarbij de grootste twee FEV1's beter zijn dan 150 ml
C	ten minste twee acceptabele manoeuvres, waarbij de grootste twee FEV1's vallen tussen 200 ml en 150 ml
D	alleen één acceptabele manoeuvre of twee waarbij de grootste twee FEV1's minder zijn dan 200 ml
F	Geen acceptabele manoeuvres

Interpretatie NLHEP

De interpretatie wordt uitgevoerd ten aanzien van de beste spirometrieresultaten en is gebaseerd op de voorspelde waarden voor de geforceerde expiratoire ratio, FEV1/FEV6, en FEV1. Indien er geblokkeerde luchtwegen worden waargenomen, wordt het obstructieniveau gerapporteerd conform de NLHEP-richtlijnen.

Uitschakelen

Het apparaat wordt uitgeschakeld door op de aan/uit-knop te drukken.

He apparaat kan van het lichtnet worden losgekoppeld door de oplader uit het stopcontact te halen of door de stekker van de USB-kabel te ontkoppelen.

Onderhoud

Batterijbeheer

De Micro I wordt gevoed door een herlaadbare batterij.

De batterijspanning wordt bewaakt en er wordt bij inschakeling een waarschuwing weergegeven als de batterij leegraakt.

Pictogrammen batterijstatus

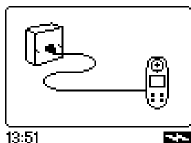
 Batterij bijna leeg. Zo snel mogelijk opladen om te voorkomen dat de batterij helemaal leeg raakt.

 Batterij volledig geladen.

De batterij speelt geen rol bij het vasthouden van het interne geheugen. De opgeslagen resultaten raken daarom niet verloren als de batterij leeg raakt.

Om de batterij opnieuw op te laden moet de Micro I op de meegeleverde oplader worden aangesloten. Vervolgens moet de oplader op een geschikt stopcontact worden aangesloten, waarbij erop moet worden gelet dat de toegang tot de oplader niet wordt beperkt, zodat deze makkelijk kan worden verwijderd.

De Micro I geeft het volgende weer:



Zorg dat de patiënt tijdens deze procedure niet in contact kan komen met de spirometer.

Het pictogram voor opladen (▬) wordt weergegeven om aan te geven dat het apparaat wordt opgeladen.

Als het pictogram voor opladen uitgaat (na max. 5 uur), komt hiervoor het pictogram voor batterij volledig opgeladen in de plaats. (▬) Haal de voedingsadapter uit het stopcontact en uit de basis van het apparaat. De Micro I is nu gereed voor mobiel gebruik.

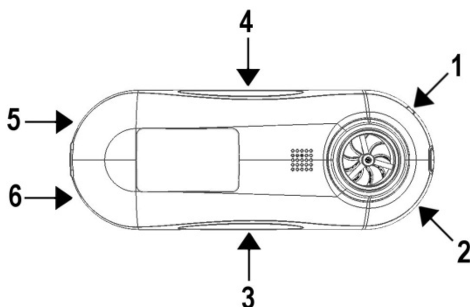
Opmerking: De Micro I kan met de meegeleverde USB-kabel ook worden opgeladen via een pc of laptop.

Batterij vervangen

De levensduur van alle herlaadbare batterijen is beperkt en de batterij moet na enkele jaren worden vervangen, afhankelijk van het gebruik. Naarmate de batterij het einde van zijn levensduur nadert, zult u tussen het opladen door steeds minder tests kunnen uitvoeren.

Om bij de batterij te komen moet de achterkant van het apparaat voorzichtig worden afgenomen.

De achterklep is bij de aangegeven posities voorzien van klemmetjes. Deze dienen voorzichtig en in de getoonde volgorde te worden losgewrikt.

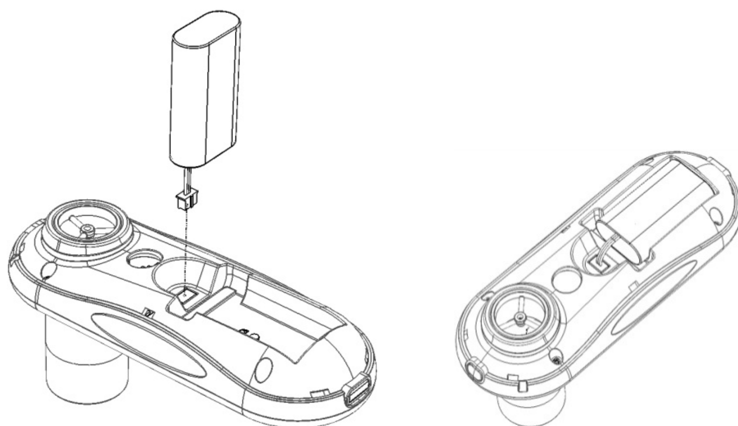


Gemakshalve is er bij klem 1 een inkeping in het apparaat aangebracht zodat een kleine, platte schroevendraaier voorzichtig onder het klemmetje kan worden gebracht om deze los te maken.

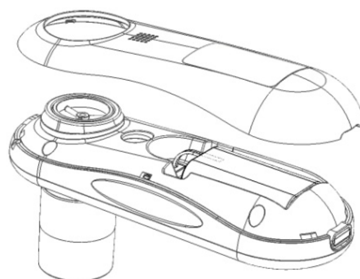
Zodra het klemmetje is losgemaakt, doet u met de schroevendraaier hetzelfde met de klemmetjes 2, 3 en 4.

Ten slotte schuift u de kap van de onderkant van het apparaat af, waardoor de klemmetjes 5 en 6 los komen.

Vervang de batterijen en let daarbij met name op in welke richting de connector in de mof wordt gestoken en de batterij in het batterijvak. Let erop dat de draden die vanuit de batterij komen bij plaatsing aan de bovenkant van de batterij naar buiten komen.



Plaats de achterklep terug door de borgklemmetjes in omgekeerde volgorde aan te brengen.



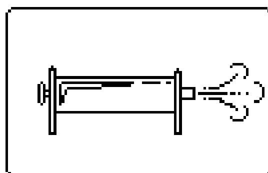
Als een batterij niet meer kan worden gebruikt, voer deze dan af in overeenstemming met Europese regelgeving betreffende batterijen en accu's.

Calibration Check (kalibratiecontrole)

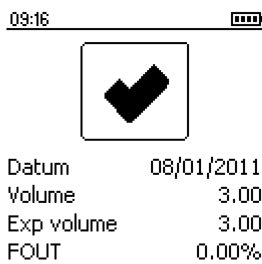
De Micro I is gekalibreerd om liters bij lichaamstemperatuur, heersende barometerdruk en verzadigd met waterdamp (BTPS) te lezen.

De kalibratie hoort voor onbepaalde tijd stabiel te blijven, tenzij de transducer fysiek beschadigd is. Ook zou het niet nodig moeten zijn het apparaat opnieuw te kalibreren. Echter, om er zeker van te zijn dat het apparaat correct functioneert, raden we aan om na elke patiënt of wanneer de transducer voor reiniging verwijderd is geweest, een kalibratiecontrole uit te voeren.

Om een kalibratiecontrole uit te voeren, vinkt u de optie kalibratiecontrole in het menu instellingen aan. U ziet dan het volgende scherm:



Sluit een injectiespuit van 3 liter aan op de Micro I met zo min mogelijk verloopstukken en injecteer de inhoud van de spuit gelijkmatig en zonder onderbreking in de transducer. Zodra dit gereed is, ziet u het volgende scherm:



De acceptabele kalibratienauwkeurigheid is +/- 3,5%. Indien de kalibratienauwkeurigheid buiten dit bereik valt, dan ziet u een kruis in plaats van een vinkje. Als dit het geval is, controleer dan de spuit en de aansluitingen op lekkage en herhaal de controle. Indien de Micro I bij herhaling buiten het kalibratiebereik valt, moet het apparaat voor reparatie aan CareFusion worden geretourneerd.

Reinigingsinstructies

Als u voor elke nieuwe patiënt een MicroGard-filter of een wegwerpveiligheidsmondstuk gebruikt, raden wij aan de transducer (de onderdelen waar de lucht van de patiënt langskomt) eenmaal per maand te reinigen.

Bij gebruik van een wegwerpveiligheidsmondstuk voor kinderen en volwassenen zonder filter en onder de voorwaarde dat de patiënt enkel mocht uitademen in het Micro I-apparaat, dient u de volgende onderdelen eenmaal per dag te reinigen: volumetransducer, mondstukadapter en adapter voor kinderen.

WAARSCHUWING: In alle andere gevallen zoals omschreven in de reinigingsinstructies moeten de volumetransducer, mondstukadapter en de adapter voor kinderen na elke patiënt gereinigd worden.

De reiniging van de transducer, mondstukadapter en adapter voor kinderen is voor alle onderdelen waar de lucht van de patiënt langskomt hetzelfde en wordt in het onderstaande gedeelte, 'Reinigen van de transducer', omschreven.

De transducer reinigen

Voor de transducer is geen routinematig onderhoud vereist.

Als u de transducer wilt steriliseren of reinigen, dan kunt u deze op de volgende manier verwijderen:

1. Verwijder de transducer door deze voorzichtig linksom te draaien en deze vervolgens van het hoofdapparaat af te trekken.
2. De transducer kan nu voor routinematige reiniging max. 10 minuten worden ondergedompeld in een warm zeepsop of in koude sterilisatieoplossingen, zoals Perasafe. (Vermijd gebruik van alcohol of chlooroplossingen.) Na reiniging/ sterilisatie moet de transducer worden afgespoeld in gedestilleerd water en afgedroogd. Perasafe is bij CareFusion verkrijgbaar in handige plastic flacons van 81 g, cat.nr. 36-SSC5000A.
3. Plaats de transducer terug in de Micro I.

VOORZICHTIG: Probeer niet de spirometer of de bijbehorende accessoires te wassen of onder te dompelen in water of een reinigingsvloeistof, aangezien de inwendige elektronische componenten hierdoor permanent beschadigd zullen raken.

Reparatie

Op pagina 289 leest u waarmee u contact kunt opnemen als uw apparaat onderhoud of reparatie nodig heeft.

De Micro I bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

Informatie over probleemoplossing

Raadpleeg onderstaande tabel als u problemen ondervindt bij het gebruik van uw spirometer:

Probleem	**Mogelijke oorzaak**	**Oplossing**
De Micro I kan niet worden ingeschakeld	De batterijen zijn dood	Batterijen opladen
Telkens waneer het instrument wordt ingeschakeld, wordt de tijd weergegeven als 00:00	De inwendige batterij van de Micro I is defect	Neem contact op met uw dealer.
Tijdens de kalibratiecontrole ligt de Micro I buiten het bereik van %	Er is sprake van lekkage in de spuit of bij de aansluitingen	Controleer de spuit en de aansluitingen op lekken

Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Type bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type B
Voedingsaansluiting	100-240 VAC, 50/60 Hz
Voedingsapparatuur	Adapter en oplaadbare interne NiMH-batterij.
Levensduur batterij:	Circa 30 uur met een volledig opgeladen nieuwe batterij.
Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt	Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.
Mate van mobiliteit	Transporteerbaar
Gebruik	Continu

OPMERKING: Als er andere apparatuur op het apparaat wordt aangesloten, moet altijd worden nagegaan of de totale combinatie voldoet aan de internationale veiligheidsnorm IEC 60601-1 voor medische elektrische systemen. Bij aansluiting op een pc met de meegeleverde USB-kabel moet de pc een begrensde SELV-spanningsbron zijn conform EN 60601-1 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005.

BELANGRIJK: Gebruik alleen de meegeleverde lichtnetadapter (36-PSU1017 5V DC 1,2A) De adapter is voorzien van een transformator. Snijd of knip de adapter niet af om deze met een andere stekker te vervangen. Dit kan een gevaarlijke situatie opleveren.

• De adapter zet de netspanning (100-240 volt) om in een veilige spanning (5V DC)

• Zorg dat de adapter niet nat wordt

• Gebruik geen beschadigde adapter

• Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u de Micro I gaat reinigen

WAARSCHUWING: Sluit geen apparaten aan die niet zijn aangegeven als onderdeel van het systeem.

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

OPMERKING: Indien er met het systeem een draagbare stekkerdoos wordt gebruikt, mag de maximaal toegestane belasting niet worden overschreden. Sluit geen elektrische apparatuur aan die niet is meegeleverd als onderdeel van het systeem.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1:2007

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoontoestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De Micro I is getest op basis van EN60601-1-2:2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te opereren.

Deze tests beogen te waarborgen dat de Micro I in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Deze tests op de Micro I kunnen evenwel niet uitsluiten dat zijn normale werking onder invloed van andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in het gedrang kan komen.

De Micro I is een medisch apparaat, wat maakt dat bijzondere voorzorgen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te nemen zijn.

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de Micro I dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen. Gebruik het apparaat enkel in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de Micro I leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de Micro I betreffende EMC-prestaties benadelen.

De Micro I mag enkel worden gebruikt in combinatie met de accessoires (USB-kabels, lichtnetadapter en turbine-transducer) geleverd (referenties waarvan u terugvindt in het gedeelte over accessoires in deze gebruiksaanwijzing). Op geen van de Micro I-kabels mag de gebruiker een verlengstuk aanbrengen.

Indien de gebruiker een van de kabels verlengt of zich van niet-goedgekeurde accessoires bedient, leidt dit mogelijk tot een verhoogde emissie of kan dit de weerstand van de Micro I op het vlak van EMC benadelen. Geen van de Micro I-accessoires mag in combinatie met andere apparaten worden gebruikt, aangezien dit mogelijk leidt tot een verhoogde emissie of de weerstand van de andere apparaten op het vlak van EMC kan benadelen.

De Micro I levert essentiële hoge prestaties. Indien geverifieerd met een 3 liter spuit, blijven de waarden binnen een tolerantie van +/-3,5% en bovendien komt de firmware-eenheid nooit stil te vallen. In het onwaarschijnlijke geval van een snelle overgang/ elektrostatische ontlading moet het apparaat worden gereset en uit de buurt van de interferentiebron worden verwijderd

WAARSCHUWING: Gebruik de Micro I niet wanneer deze vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur staat. Als dit toch niet anders kan, moeten de Micro I en de andere apparaten worden gecontroleerd/ opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

<table>
<tr><td colspan="3">Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies
De Micro I is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de Micro I moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt</td></tr>
<tr><th>Emissietest</th><th>Naleving</th><th>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</th></tr>
<tr><td>RF-emissies
CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>De Micro I gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.</td></tr>
<tr><td>RF-emissies
CISPR 11</td><td>Groep B</td><td rowspan="3">De Micro I is geschikt voor gebruik in alle ook huishoudelijke vestigingen en vestigingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies
IEC61000-3-2</td><td>[niet van toepassing]</td></tr>
<tr><td>Spannings-schommelingen/
flikkeringsemissies
IEC61000-3-3</td><td>[niet van toepassing]</td></tr>
</table>

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit De Micro I is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de Micro I moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overeenstem-mingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Elektrisch snelle overgang/burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor invoer-/ uitvoerlijnen	± 2 kV voor voedingslijnen [niet van toepassing]	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) [niet van toepassing]	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spannings-dalingen, korte onderbrekingen en spannings-variaties op voedings-invoerlijnen IEC61000-4-11	<5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60 % daling in UT) gedurende 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95 % daling in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Micro I moet blijven werken tijdens een stroomonderbreking, is het aanbevolen om de Micro I van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogens-frequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De vermogensfrequentie van magnetische velden moet op het niveau liggen van een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

De Micro I is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. De klant of de gebruiker van de Micro I moet controleren of deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteits-test	**IEC 60601-testniveau**	**Overeen-stemmings-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Micro I, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand (d)
Indirecte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	d = 1.2 x $\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	d = 1.2 x $\sqrt{P}$ 80MHz tot 800MHz d = 2.3 x $\sqrt{P}$ 800MHz tot 2,5GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatiea , moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereikb. Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

[a] Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de Micro I wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de Micro I worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de Micro I.
[b] Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Micro I

De Micro I is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de Micro I kan elektromagnetische interferentie helpen te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Micro I, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	**Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender**		
	150 KHz tot 80 MHz ***d* = 1.2 x √P**	**80 MHz tot 800 MHz** ***d* = 1.2 x √P**	**800 MHz tot 2.5 GHz** ***d* = 2.4 x √P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen

Symbolen



Apparaat type B



Conform richtlijn 93/42/EEG



Afvoer in overeenstemming met WEEE-richtlijn



Raadpleeg de gebruiksinstructies



Voorzichtig: raadpleeg de meegeleverde documentatie



Fabricagedatum



Fabrikant



Serienummer



De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts. ("Rx only")



NRTL-laboratorium officieel erkend door het Amerikaans agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA) voor wat betreft elektrische veiligheid en overeenstemming.

N.B.: De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van CareFusion UK 232 Ltd. De software mag alleen worden gebruikt of gekopieerd in overeenstemming met de voorwaarden van die overeenkomst. Niets van deze handleiding mag worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopiën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen zonder de schriftelijke toestemming van CareFusion UK 232 Ltd.

Specificatie van de Micro I

Metingen:

Geforceerd expiratoir volume in 1 seconde (FEV1)

Geforceerd expiratoir volume in 6 seconden (FEV6)

Geforceerde vitale capaciteit (FVC)

Geforceerde expiratoire ratio (FEV1/FEV6)

Geforceerde expiratoire ratio (FEV1/FEV)

Expiratoire piekflowfrequentie (PEF)

Middenflow uitademing (FEF25-75)

Expiratoire flow op 75% van resterend volume (FEF75)

Expiratoire flow op 25% van resterend volume (FEF25)

Scherm:	Grafisch monochroom verlicht lcd-scherm met 128 x 128 pixels
Type transducer:	CareFusion Uni-Directional Digital Volume
Nauwkeurigheid:	Voldoet aan de eisen van de ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING 2005 (Eur Respir J 2005; 26: 319-338 tabel 6)
Voeding:	2 X AA NiMH oplaadbare cellen
Levensduur batterij:	Circa 30 uur met een volledig opgeladen nieuwe batterij.
Bedrijfsstroom	Minder dan 90 mA
Oplaadstroom	Minder dan 500mA
Afmetingen:	162 X 61 X 30 mm
Gewicht:	152 g
Bedrijfstemperatuur:	10 tot +35 °C
Relatieve vochtigheid bedrijfsomgeving:	20% tot 80%
Transport- en opslagtemperatuur:	-20 tot +70 °C
Transport- en opslagvochtigheid:	30% tot 90% rel. luchtvochtigheid
Levensduur	5 jaar

Verbruiksartikelen/Accessoires

Cat. nr.	Beschrijving
36-PSA1000	Wegwerpbare mondstukken voor volwassene (500 per doos)
36-SST1250	Eenrichtings-veiligheidsmondstukken (250 per doos)
36-SST1000	Eenrichtings-veiligheidsmondstukken (500 per doos)
36-MGF1025	Microgard pulmonaal filter (25 per doos)
36-MGF1100	Microgard pulmonaal filter (100 per doos)
36-PSA1200	Wegwerpbare mondstukken voor kind (250 per doos)
36-PSA1100	Passtuk voor kind
36-SSC5000A	PeraSafe sterilisatiepoeder 81 g (voor 5 liter oplossing)
36-VOL2104	Neusclips (pak van 5)
36-SM2125	Kalibratiespuit van 3 liter
36-MLD1621	Passtuk voor mondstuk
36-BAT1043	Batterij (NiMH AA 2.4V, 1600mAh)
36-PSU1017	5V DC 1,2A (GlobTek WR9QA1200USBNR-G2267)

OPMERKING: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN CAREFUSION

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: Freephone 0800 151 3584
Telephone: 01256 388550

Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: Freephone 0800 151 3585
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

Carefusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:
Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke RG22 4BS
U.K.



JDE no. 36-MAN1290
Drg no. 122-14WW (PART 1)
Issue 1.2
May 2014

carefusion.com/micromedical

CareFusion